



Universitat de Lleida

Grau en Fisioteràpia

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

**EFFECTIVIDAD DE LAS TÉCNICAS DE SOFROLOGÍA COMBINADA CON LA
TERAPIA CONVENCIONAL FARMACOLÓGICA EN EL TRATAMIENTO DEL
DOLOR Y MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
PROSTATITIS CRÓNICA.**

- Ensayo clínico aleatorizado-

Por: Patricia Pardina Gil

Trabajo presentado a: Carmen Campoy

Trabajo final de grado

Curso 2019/2020

25/05/2020

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT.....	8
1 INTRODUCCIÓN.....	9
2 MARCO TEÓRICO.....	10
2.1 Prostatitis crónica.....	10
2.1.1 Anatomía.....	13
2.1.2 Diagnóstico.....	15
2.1.3 Pronóstico.....	17
2.1.4 Tratamientos habituales.....	17
2.2 Sofrología.....	18
2.2.1 Fundamentos actuales y antiguos de la sofrología	20
2.2.2 Principios fundamentales de la sofrología Caycediana	22
2.2.3 Aplicaciones de la Sofrología Caycediana.....	23
2.3 Justificación del estudio.....	24
3 HIPÓTESIS.....	28
4 OBJETIVOS.....	28
4.1 Objetivo general.....	28
4.2 Objetivos específicos	28
5 METODOLOGÍA	28
5.1 Diseño del estudio.....	28
5.2 Sujetos del estudio.....	29
5.3 Variables del estudio.....	31
5.4 Manejo de la información y recogida de datos.....	33
5.5 Generalización y aplicabilidad.....	34
5.6 Análisis estadístico	35
5.7 Plan de intervención.....	36
6 CALENDARIO.....	39
7 LIMITACIONES	41
8 PROBLEMAS ÉTICOS	42
9 ORGANIZACIÓN.....	43
10 PRESUPUESTO.....	46
11 BIBLIOGRAFÍA	50
12 ANEXOS.....	54

12.1	EVA.....	54
12.2	SF-36.....	54
12.3	GAD-7.....	56
12.4	CQFT-14.....	56
12.5	Consentimiento informado.....	61
12.6	Hoja de recogida de datos.....	66
12.7	Sesión sofrología.....	67
12.8	Calendario fármaco paciente.....	68

ÍNDICE TABLAS

Tabla 1. Puntos diagnóstico CPPS.....	11
Tabla 2. Resumen de las variables del estudio.....	31
Tabla 3. Duración del estudio.....	40
Tabla 4. Gasto dietas y desplazamiento personal.....	46
Tabla 5. Recursos humanos.....	47
Tabla 6. Gasto en materiales.....	48
Tabla 7. Resumen presupuesto.....	48

ÍNDICE FIGURAS

Figura 1. Resumen clasificación Prostatitis.....	12
Figura 2. Anatomía Genital Masculina.....	13
Figura 3. Resumen zonas prostáticas.....	14
Figura 4. Cálculo muestral.....	30
Figura 5. Resumen Plan de intervención.....	38
Figura 6. Resumen Calendario previsto.....	41

ÍNDICE DE ABREVIACIONES

CP: Prostatitis crónica

CPPS: Síndrome de dolor pélvico crónico

CPSI: Índice de síntomas de la prostatitis crónica

NHI: Institutos Nacionales de Salud de EE.UU

PAB: Prostatitis bacteriana aguda

CBP: Prostatitis bacteriana crónica

AIP: Prostatitis inflamatoria asintomática

ITU: Infección de orina

EPS: Secreciones prostáticas expresadas

UPOINT: Urinario, psicosocial, específico de órgano, infección, neurológico/sistémico y ternura.

PSA: Antígeno prostático específico

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

CO: Conciencia ordinaria

PC: Conciencia patológica

CAS: Conciencia sofrológica

NSL: Tipo de conciencia

I.So.Cay: Integración de la sofrología de Caycedo

FM: Fibromialgia

CFS: Síndrome de fatiga crónica

SF-36: Cuestionario calidad de vida

TUG: Test “Time up and go”

FIQ: Cuestionario impacto de la calidad de vida en fibromialgia

EVA: Escala visual analógica

GAD-7: Escala del trastorno de la ansiedad

CSFQ-14: Cuestionario de cambios en el funcionamiento sexual abreviado

CAP: Centro de atención primaria

CEIC: Comité de ética de investigación clínica

CI: Consentimiento informado

RESUMEN

Pregunta clínica: ¿Es más efectivo la combinación entre un tratamiento farmacológico (Levaquin) y sesiones de sofrología o el tratamiento farmacológico (Levaquin) único en el tratamiento de la prostatitis crónica?

Objetivo: Valorar la efectividad del tratamiento farmacológico (Levaquin) y la práctica de sofrología frente al tratamiento farmacológico único en el tratamiento de la prostatitis crónica.

Metodología: Se realiza un ensayo clínico aleatorizado y ciego a terceros, que se iniciará en el mes de Agosto de 2020 y terminará en el mes de Diciembre de 2021. La muestra del estudio estará conformada por hombres adultos diagnosticados de prostatitis crónica. La muestra se dividirá en 2 grupos y la duración de la intervención será de 5 meses. El grupo control (A) recibirá un tratamiento farmacológico con una terapia antibiótica (Levofloxacina) y el grupo experimental (B) recibirá el mismo tratamiento farmacológico y sesiones de sofrología.

Palabras clave: Próstata, prostatitis crónica, síndrome del dolor pélvico crónico, tratamiento farmacológico, sofrología, técnicas de relajación.

ABSTRACT:

Clinical question: What is more effective, the combination between pharmacotherapy (Levaquin) and sophrology sessions or the pharmacotherapy (Levaquin) only in chronic prostatitis?

Objective: to evaluate the efficacy of pharmacotherapy (Levaquin) and sophrology practices in chronic prostatitis treatment.

Methods: In August 2020, a randomised clinical and inaccessible to third parties trial will be made and it is expected to end in December 2021. The sample for the study will be extracted from adult men diagnosed with chronic prostatitis. The sample will be divided in two groups and the intervention will last five months. The control group (A) will receive a pharmacotherapy with antibiotic therapy (Levofloxacin) and the experimental group (B) will receive the same pharmacotherapy and sophrology sessions.

Keywords: prostate, chronic prostatitis, chronic pelvic pain syndrome, pharmacotherapy, sophrology, relaxation technique

1. INTRODUCCIÓN

La prostatitis crónica (CP / CPPS) es una enfermedad multivariante y compleja, que a menudo presenta un marco de diagnóstico difícil. El camino que se sigue para llegar a un diagnóstico concluyente puede ser largo ya que los cultivos de laboratorio pueden dar falsos positivos o falsos negativos. Por otro lado es fácil confundir con otras causas de dolor pélvico, como herpes genital o epididimitis. (1)

Esta patología tiene un impacto constante en la calidad de vida de los pacientes, ya que puede durar años o toda la vida. Por esto, el pronóstico de CP / CPPS debe medirse con "hechos realistas", es decir, muchos casos leves de CP / CPPS están completamente satisfechos con resultados del tratamiento a pesar de que sus puntajes CPSI nunca llegar a cero. Entonces, el objetivo final nunca va a poder ser erradicar los síntomas totalmente, si no que será el de acompañar al paciente intentando mejorar su calidad de vida en la medida de lo posible. (1)

Además, debido a su alta prevalencia, impone una carga económica significativa en el sistema de salud, por lo que los estudios en este campo están más que justificados. (2)

También se ha demostrado en los último años que los profesionales deben alejarse de los hábitos anticuados, como los cursos interminables de antibióticos empíricos o la subestimación de los problemas informados por los pacientes en ausencia de un hallazgo objetivo, y adoptar un enfoque multimodal para CPPS. No tener en consideración los problemas biopsicosociales de estos pacientes ha demostrado que no deja que la patología lleve una evolución favorable, por lo tanto es imprescindible tratarlos. (2)

Además, hasta esta década todos los diagnósticos se han dirigido a evaluar únicamente la zona de la próstata. En los diagnósticos diferenciales actuales, como el síndrome de atrapamiento del nervio pudiendo, siempre deben considerarse e investigarse. Por lo tanto, aún queda mucho que investigar en el campo de diagnóstico de esta patología. (2)

1. MARCO TEÓRICO

2.1 Prostatitis crónica

Según la definición realizada por la clasificación de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. (NIH), la prostatitis crónica se puede dividir en diferentes categorías: una combinación de prostatitis bacteriana crónica, síndrome de dolor pélvico crónico o prostatitis asintomática. (1)

La clasificación general de NIH de los síndromes de prostatitis incluye:

- Categoría I: **PAB o Prostatitis bacteriana aguda**. Esta es debida a una infección bacteriana aguda y se determina a través de los síntomas típicos de la prostatitis. (1)
- Categoría II: **CBP o prostatitis bacteriana crónica**. Se trata de una infección prostática bacteriana crónica demostrada con o sin síntomas de prostatitis. (1)
- Categoría III: **CP/ CPPS o prostatitis crónica / síndrome de dolor pélvico crónico**. No hay un agente infeccioso causante y la enfermedad los síntomas principales son de dolor pélvico crónico y síntomas de vaciamiento en ausencia de ITU. En principio, son aquellos pacientes que presentan dolor o molestias urológicas en la región pélvica, asociados con síntomas urinarios y / o disfunción sexual, que duran al menos 3 de los 6 meses anteriores. Esta categoría se divide en IIIA (inflamatoria) e IIIB (no inflamatoria.) (1)
- Categoría IV: **AIP o Prostatitis inflamatoria asintomática**. Esta categoría se debe a la inflamación de la próstata en ausencia de síntomas del tracto genitourinario. Siempre es asociada con CPPS. (1)

Actualmente, se ha estimado que entre el 5%-10% de los pacientes que padecen prostatitis, tienen una infección bacteriana aguda o crónica, mientras que la mayoría (aproximadamente 90% -95%) de pacientes, experimentan dolor pélvico crónico sin evidencia de infección (categoría III). (1)

A continuación una descripción abreviada de la clasificación de la prostatitis según los Institutos Nacionales de Salud:

Clasificación de Prostatitis de los Institutos Nacionales de Salud

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
I: prostatitis bacteriana aguda	Infección bacteriana aguda de la próstata.
II: prostatitis bacteriana crónica	Infección recurrente del tracto urinario causada por el mismo organismo, secundaria a infección bacteriana crónica de la próstata
III: prostatitis no bacteriana crónica / síndrome de dolor pélvico crónico	Dolor de próstata crónico sin cultivos consistentes que muestren las mismas bacterias uropatógenas.
IV: prostatitis inflamatoria asintomática	No hay antecedentes de dolor de próstata, pero los leucocitos o las bacterias se han encontrado de forma incidental en el examen de otras afecciones.

Figura 1. Resumen clasificación Prostatitis

La última actualización de la clasificación de consenso del NIH, propuso que el diagnóstico de CP / CPPS se basara principalmente en la búsqueda de leucocitos en las secreciones prostáticas expresadas (EPS), en el análisis de la orina después del masaje prostático (VB3) o el análisis de líquido seminal. (2)

A raíz de incluir estos criterios, se incluyeron más del doble de pacientes en el diagnóstico de prostatitis crónica o dolor pélvico crónico. Entonces, es muy difícil definir este trastorno ya que algunos pacientes diagnosticados a través de los síntomas que padecían, no tenían pruebas concluyentes de laboratorio y otros pacientes que fueron probados en laboratorio no siempre se aliviaron con la terapia seleccionada para ellos a raíz de estos resultados. (2)

Shockey en 2010 dividió en seis subtipos esta patología: urinario (U), psicosocial (P), específico de órgano (O), infección (I), neurológico / sistémico (N) y ternura (T), simplificado como UPOINT. Esta clasificación ha comenzado a cambiar el enfoque hacia un modelo de diagnóstico y tratamiento orientado a los síntomas. UPOINT ha demostrado la heterogeneidad de la enfermedad y proporciona que se pueda tener un enfoque de tratamiento centrado exclusivamente en el paciente. (3) Tras la presentación clínica, los diferentes tipos de CPPS se clasificaron en nueve dominios clínicos, es decir, tracto urinario inferior, genital femenino, genital masculino, gastrointestinal, musculoesquelético, neurológico, psicológico, sexual y comorbilidades. CP / CPPS se define actualmente, como un conjunto de síntomas asociados en lugar de una entidad única de la enfermedad. (4)

Para el diagnóstico de CP / CPPS son esenciales 4 puntos, que incluyen:	<ul style="list-style-type: none"> • Síntomas que ocurren en la región abdominal perineal y / o baja. (4)
	<ul style="list-style-type: none"> • Infección y / o cambios inflamatorios de la próstata con evidencia de laboratorio de hallazgos anormales. (4)
	<ul style="list-style-type: none"> • Presentaciones clínicas (principalmente dolor e incomodidad) derivados o asociados con la próstata y el tracto urinario inferior. (4)
	<ul style="list-style-type: none"> • Síntomas que aparecen más o menos después de una causa inducible con tiempo mayor a 3 meses. (4)

Tabla 1. Puntos diagnóstico CPPS

Los costes por paciente son considerables y similares a los gastos que pueden tener personas con dolor lumbar crónico, fibromialgia, artritis reumatoide o neuropatía periférica. Esto es debido a la falta de tratamientos totalmente efectivos para CP / CPPS. El coste anual para tratar la prostatitis es de aproximadamente 84 millones de dólares en EEUU. (5)

En cuanto a la prevalencia de esta patología crónica, se han publicado estimaciones variadas en diferentes partes del mundo. A nivel global hay una prevalencia entre 8.4% a 25%. (1, 6)

A nivel europeo, se determinó que la prevalencia general era del 14,2%. (7)

Y a nivel de España, concretamente en Málaga se realizó un estudio entre sus habitantes, dónde se determinaba la prevalencia de síntomas de dolor pélvico crónico, y el resultado fue del 22,8% entre hombres y mujeres. (8)

Como podemos comprobar es una enfermedad con una gran prevalencia. Se informó que del 35% al 50% de la población masculina probablemente se vio afectada por los síntomas asociados durante su vida. (6)

2.1.1 Anatomía

La próstata humana es un órgano pequeño del tamaño de una nuez que se encuentra justo debajo de la vejiga y rodea la porción principal de la uretra, a la que vierte su secreción. (9)

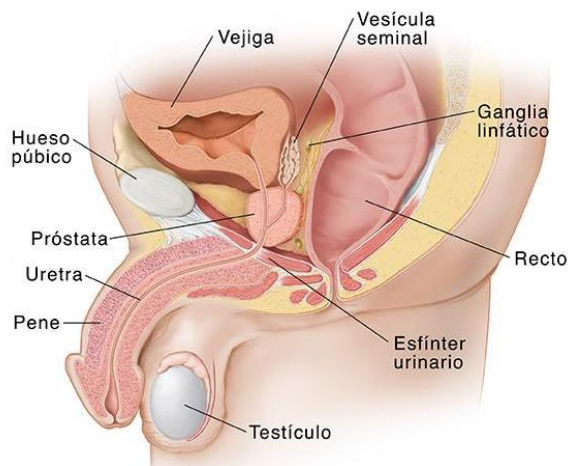


Figura 2. Anatomía Genital Masculina

Esta glándula está rodeada por un compartimento prostático (tejido conectivo proveniente de las fascias pélvicas) y se encuentra en el espacio infraperitoneal.

Es una glándula accesoria sexual masculina, que funciona produciendo y secretando líquidos que contribuyen a la eyaculación. Contiene un sistema de conductos ramificados que comprenden las glándulas tubuloalveolares (40-50), estas producen el 20% del volumen seminal durante la salida del semen. Por lo tanto mejora significativamente la fertilidad masculina. (9)

Esta glándula está atravesada por grandes estructuras como la uretra prostática, los conductos eyaculadores y el utrículo prostático. (9)

La glándula se divide en lóbulos y zonas:

Lóbulos prostáticos: Son estructuras que atraviesan la próstata y la dividen en 4 secciones. (9)

- Lóbulo medio: porción por detrás de la uretra y por encima de los conductos eyaculadores. (9)
- Lóbulos laterales: derecho e izquierdo, a los lados de la uretra y por debajo de los conductos eyaculadores. (9)

- Istmo: se forma por la unión entre los dos lóbulos laterales por delante de la uretra. (9)

Zonas prostáticas:

- Zona periuretral: contiene glándulas mucosas. Se encuentra en la parte superior, por debajo del cuello vesical. (9)
- Zona central: contiene glándulas submucosas. Es la zona donde probablemente se produzca la hiperplasia benigna. (9)
- Zona periférica: contiene grandes glándulas. Esta zona suele ser en la que aparece el carcinoma. (9)

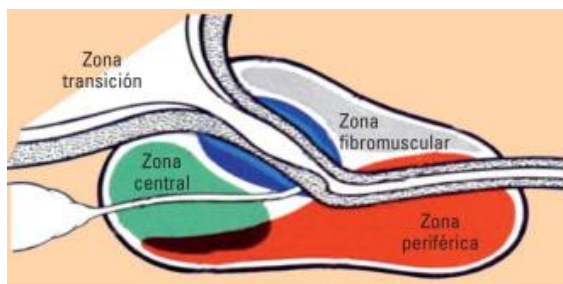


Figura 3. Resumen zonas prostáticas

Vascularización

Arterias: arteria vesical superior e inferior. La inferior es una ramificación de las ramas rectal media. (9)

Venas: Se caracterizan por tener una pared fina y ser voluminosas. Aparece la vena ilíaca interna que se riega del plexo venoso prostático y vesical. (9)

Linfáticos: Los vasos linfáticos principales provienen de los ganglios ilíacos internos y comunes; algunos vasos de los ganglios ilíacos externos y de los ganglios sacros. (9)

Inervación

En cuanto a la inervación de la glándula está el Plexo prostático, compuesto por nervios simpáticos que actuará sobre la musculatura lisa y vasos sanguíneos. (9)

Por otra parte encontramos los nervios adrenérgicos que inervan el músculo prostático. (9)

Esta glándula tiene una gran relevancia clínica porque a partir de la mediana edad, experimenta cambios que pueden originar una hipertrofia de la glándula o un cáncer.

El cáncer de próstata es una de las principales causas de muerte en hombres. Comienza siendo pequeña e inactiva hasta la pubertad, a partir de este momento, con el efecto de la testosterona evoluciona hasta los 20 años. A partir de los 45-50 años comienza a atrofiarse, la cápsula crece de tamaño y pueden aparecer calcificaciones, debido al descenso de los niveles de testosterona. (9)

2.1.2 Diagnóstico

Las prostatitis de las Categorías III y IV cubren una amplia gama de síndromes de dolor crónico multidimensionales con diversos patrones clínicos, vías de diagnóstico y tratamientos. (4)

Como se ha mencionado anteriormente, este campo de investigación ha evolucionado rápidamente durante los últimos años, y habla de que no solo hay que centrarse en los síntomas y dolencias urológicas "habituales", sino también investigar todos los síntomas que pueden aparecer en el área anorrectal, urinaria y genital. Así como los factores neurológicos, inmunológicos y psicológicos que pueden estar relacionados e influir en la enfermedad. (4)

El primer paso para el diagnóstico es evaluar la gravedad y el impacto de los síntomas utilizando el NIH-CPSI. El NIH-CPSI es una herramienta de evaluación objetiva y una medida de resultado para síntomas similares a la prostatitis. Este cuestionario se autoadministra y realiza nueve preguntas que se clasifican en: dolor, síntomas urinarios y el impacto en la calidad de vida. Se han propuesto categorías de gravedad, y cuando el resultado es 6 puntos menor con respecto a la puntuación total inicial, se considera una respuesta terapéutica positiva. (4)

Los síntomas principales de esta patología son el dolor y / o incomodidad con alteración urinaria, secreción anormal del tracto urinario y dolor en la eyaculación. Aunque los síntomas principales sean los anteriores, cada individuo tiene su propia queja principal y varios otros síntomas en combinación. Los síntomas generalmente fluctúan pero continúan durante al menos 3 meses si se trata de prostatitis crónica. (4)

Después de evaluar los síntomas se lleva a cabo el examen físico y pruebas de laboratorio. El examen físico del abdomen, genitales, perineo y próstata es obligatorio. Este examen físico puede identificar otras causas de dolor pélvico, como herpes genital. Puede ser útil una evaluación adicional de los puntos gatillo miofasciales y / o la disfunción musculoesquelética de la pelvis y el suelo pélvico. (10)

Tras el examen físico se procede a la evaluación de laboratorio para no confundir con otras patologías. Los cultivos de localización microbiológica son el método de laboratorio estándar para identificar la prostatitis bacteriana crónica (NIH tipo II). Se recomienda la prueba de cuatro vidrios según Meares y Stamey. La realización de esta prueba utiliza: la primera orina evacuada, la orina de la corriente media, la secreción prostática expresada y la orina de masaje post-prostático. Estas son analizadas para identificar y cuantificar los patógenos y la inflamación. (10)

Los resultados de los cultivos pueden dar falsos positivos o falsos negativos. Si no hay registros anteriores a las pruebas que no han sido concluyentes, puede ser necesario repetir los exámenes físicos rectales y digitales, cultivos de orina.. hasta que se llegue a un diagnóstico claro. (10)

Otros estudios que se pueden llevar a cabo son los estudios urodinámicos en pacientes seleccionados con síntomas de vaciado / almacenamiento que sugieren LUTS molestos. Y por último, se pueden utilizar la cistoscopia o la uretrografía retrógrada para descartar la obstrucción de la salida de la vejiga. (10)

Hay algunas pruebas que actualmente han sido desaconsejadas para llegar al diagnóstico como:

- Las pruebas de laboratorio que incluyen recuento sanguíneo completo, parámetros inflamatorios y antígeno prostático específico (PSA) en suero no se recomiendan para diagnosticar CP / CPPS. Se puede considerar el PSA si los pacientes tienen riesgo de cáncer de próstata. (10)
- La ecografía transrectal no es útil para el diagnóstico, a menos que haya una indicación específica en pacientes seleccionados, como absceso intraprostático, calcificación o dilatación de vesículas seminales. (10)

2.1.4 Pronóstico

No existen estudios basados en evidencia con grandes cohortes, diseñados al azar y un seguimiento a largo plazo sobre los efectos de la intervención médica en pacientes con CP / CPPS y el pronóstico de la enfermedad. (4)

Las medidas específicas para el buen pronóstico del tratamiento de CP / CPPS deben incluir: (4)

- Un alivio completo o sustancial de los síntomas subjetivos, palpación prostática mejorada significativamente y / o ningún dolor tangible en absoluto.
- Examen de orina segmentaria normal.
- Reinicio al sexo habitual que los pacientes practican y sin dolor en la eyaculación.

2.1.5 Tratamientos habituales

Siempre que se establezca un diagnóstico inicial de CP / CPPS basado en los síntomas, pruebas de laboratorio, la evidencia clínica y el fenotipo, la selección del protocolo de tratamiento tiene que ser individualizada. Se han utilizado diferentes tipos de tratamientos para tratar la CPPS. Estos incluyen alfabloqueantes, antibióticos, terapia hormonal, medicamentos antiinflamatorios, fitoterapia, antiespasmóticos y terapias no farmacológicas. (10)

Existen muchos enfoques farmacológicos disponibles en la práctica clínica actual, que incluyen **bloqueadores α , medicamentos antimicrobianos y antiinflamatorios, neurolépticos, antidepresivos, fisioterapia, acupuntura, fitoterapia extracorpórea**. Para una CPPS detectada entre los tres a seis primeros meses, las terapias de primera línea son paracetamol, bloqueadores alfa uroselectivos y posiblemente un ensayo de antibiótico de cuatro a seis semanas. Para las que tiene una duración más larga de seis meses, las opciones incluyen bloqueadores alfa uroselectivos y un ensayo de antibiótico de cuatro a seis semanas. (10)

Por otra parte, muchas de estas terapias han demostrado ser prometedoras en estudios pequeños, los grandes estudios multicéntricos generalmente no han demostrado la utilidad de la monoterapia. El uso de antibióticos sigue considerándose de primera línea porque algunos pacientes mejoran con la antibioterapia. (10)

En una revisión exhaustiva de 28 ensayos controlados aleatorios (ECA) publicados entre 1998 y 2014, se resumió que los resultados de los ensayos con antibióticos, bloqueadores α , sustancias antiinflamatorias e inmunomoduladoras, hormonas, fitoterapéuticos, fármacos neuromoduladores y fisioterapia en suelo pélvico, y concluyó que ninguna de las opciones aplicadas de manera independiente eran beneficiosas para todos los pacientes con CPPS. (11)

Se ha estudiado la carga psicosocial de los síntomas asociados de CCPS en los pacientes. La evidencia indica que la consulta psicológica tiene un beneficio claro para los pacientes al tiempo que confirma un diagnóstico de CP / CPPS. (11)

Además, el tiempo parece un factor importante en el alivio de los síntomas para estos pacientes. La mayoría de los hombres con CP / CPPS han logrado alivio clínico de los síntomas asociados, incluso sin tratamiento en algunos casos y llevar una vida diaria normal con el tiempo. (4)

Actualmente, un tratamiento de CP / CPPS se considera exitoso si las medidas específicas proporcionan buenos resultados. Cada vez que se avanza en el campo de la prostatitis crónica, se demuestra que necesitamos mirar más allá de la próstata y abordar todo el problema biopsicosocial para poder ofrecer exitosamente tratamiento a estos hombres. (12)

Se recomienda encarecidamente realizar esfuerzos y consultas por parte de un equipo multidisciplinario, incluidos especialistas en control del dolor, fisioterapeutas, psicólogos, terapeutas cognitivos conductuales y asesores de salud sexual, para poder abordar tanto los problemas fisiológicos como los problemas biopsicosociales. (12)

2.2 SOFROLOGÍA

Entre 1959 y 1964 se llevó a cabo la fundación de la ciencia de la sofrología en España coincidiendo con los primeros años del llamado desarrollismo. En estos pocos años su principal creador e impulsor, Alfonso Caycedo, un joven médico y estudiante de psiquiatría, especializado en la hipnosis y con grandes dotes de mercadotecnia.

Consiguió abrir un espacio para esta nueva ciencia dentro de la medicina psicosomática. (13)

Para la consecución de dicho espacio se necesitó delimitar la sofrología, dotándola de una denominación y un lenguaje específicos, una definición operativa y una fundamentación teórica creíble. Esta tarea delimitadora se acompañó de un trabajo simultáneo de difusión nacional e internacional de la sofrología médica, realizado de forma significativa por odontólogos en las primeras etapas, y en el que fue determinante el establecimiento de un entramado de diversas instituciones sofrológicas. (13)

Pero las transformaciones de la sofrología no acabaron ni mucho menos con la apertura, no exenta de controversia, de un espacio dentro de la medicina. De hecho fue sólo su comienzo. El viaje realizado por Caycedo a Oriente durante 1965 y 1966, la creación de la Relajación Dinámica, con la consiguiente incorporación a la sofrología de las técnicas del yoga, del budismo y del zen, y la celebración del multitudinario Primer Congreso Mundial de Sofrología Médica en Barcelona en 1970. (13)

La sofrología y, más particularmente, la sofrología Caycediana, ha alcanzado la madurez después de casi 50 años de desarrollo e investigación, y se define como una disciplina que estudia la conciencia y los valores de la existencia. El propósito de este método es establecer una estrategia para obtener una conciencia libre, clara, creativa y armoniosa llamada “nivel de conciencia de I.So.Cay”. Estos principios son el diagrama del cuerpo como realidad vivida, acción positiva, realidad objetiva y adaptabilidad. (14)

La sofrología resultante de la neuro-psiquiatría, encuentra sus aplicaciones en muchos campos de la actividad humana. Los sofrólogos pueden desarrollar su campo en diferentes ramas profesionales como en la fisioterapia, medicina, psicología etc. El objetivo principal del método comenzó por ser, fortalecer y activar las estructuras positivas del ser humano. (15)

2.2.1 Fundamentos actuales y antiguos de la sofrología

1ª Teoría: "los niveles y estados de consciencia"

Estados de consciencia (cualitativo)

En el medio encontramos:

- Conciencia ordinaria (CO): esta es la consciencia cotidiana del individuo sano. La práctica del método intenta evitar que entre en la consciencia patológica fortaleciendo la salud y manteniéndola. (16)
- Conciencia patológica (PC): es lo que ocurre después de un accidente, depresión, resfriados o incluso un esguince de tobillo. Para enfermedades graves, es una consciencia que puede durar mucho tiempo. (16)

Conciencia sofrológica (CS) o posibilidad existencial sofrológica (el objetivo del entrenamiento sofrológico): es un estado de consciencia que todos hemos experimentado en ciertos momentos de nuestra vida: cuando estamos eufóricos, por ejemplo, cuando somos creativos, cuando compartimos momentos de emoción, cuando nos sorprendemos, etc. Es un estado superior de consciencia, el del hombre en armonía consigo mismo, un estado de consciencia opuesto al de la enfermedad. (16)

Niveles de consciencia (cuantitativo)

NSL: todo el mundo pasa al menos dos veces al día a través de este nivel de consciencia, por la mañana al despertarse o por la noche a la hora de acostarse, al pasar del sueño al despertar o al despertar para dormir. (16)

Es el nivel de consciencia en el que trabajamos al comienzo de la práctica, porque permite la relajación. Es muy interesante para el inicio de las prácticas y durante los descansos de integración, pero la intención general del método no es mantenerlo. (16)

Este nivel de consciencia permite una mayor concentración, un descubrimiento más fácil del cuerpo y la mente, pero sigue existiendo una herramienta, una estrategia para implementar toda la metodología que conduce a la consciencia sofrónica. (16)

2º Teoría: la conciencia I.So.Cay.

Al principio, el profesor Caycedo pensó que el entrenamiento sofrológico se realizaba constantemente en el NSL. Y después de muchos años de experimentación, descubrió que la capacitación se llevó a cabo en un nivel especial de alerta, donde la conciencia es clara, creativa y armoniosa. Este es el nivel de conciencia de I.So.Cay. (Integración de la sofrología de Caycedo): se trabaja lo antes posible en este nivel por encima del NSL, que está más en línea con la vida cotidiana. Mantener este nivel de conciencia era uno de los objetivos principales del método. (16)

La sofrología actual no practica ninguno de estos procedimientos, dejando sus prácticas a profesionales y maestros debidamente calificados. (16)

3º Teoría: los seis sistemas

Al comienzo del entrenamiento, realizar una concentración efectiva del cuerpo no es fácil. Para facilitar la conquista de la conciencia de I.So.Cay, se propone una estrategia: centrarse en 5 sistemas corporales. Estos se agrupan en los Sistemas de integración de la sofrología de Caycedo. Cada sistema se define por la delimitación de una región del cuerpo: (16)

- El primer sistema I.So.Cay. incluye las estructuras anatomo-fisiológicas de la cabeza (cráneo y cara) y un punto de integración en la región del hueso frontal. (16)
- Segundo sistema: incluye las estructuras anatómica y fisiológica anterior y posterior del cuello y la nuca, la parte superior de los hombros, la parte posterolateral de los brazos, la parte posterior de los antebrazos, la cara dorsal de la mano y un punto de integración a nivel de la región tiroidea. (16)
- Tercera sistema: incluye las estructuras anatomofisiológicas del tórax y la parte anterior de las extremidades superiores, las axilas, la cara palmar de la mano y un punto de integración a nivel de la región del esternón. (16)
- Cuarto sistema: incluye las estructuras anatomo-fisiológicas de la región abdominal supra-umbilical y lumbar, y un punto de integración en la región supra-umbilical (4 cm por encima del ombligo). (16)
- Quinto sistema: incluye las estructuras anatomofisiológicas de la región subumbilical y la mitad inferior de las extremidades inferiores, y un punto de integración a nivel de la región subumbilical (4 cm por debajo del ombligo). (16)

- El mega-sistema (sexto sistema) es la reunión de 5 sistemas. Incluye todas las estructuras anatomofisiológicas de todo el cuerpo. Integra los cinco principales sistemas corporales o sistemas I.So.Cay. Es el cuerpo como un todo. (16)

2.2.2 Principios fundamentales de la sofrología caycediana

Estos principios son esenciales para llevar una práctica correcta de la sofrología caycediana:

El principio del diagrama corporal como realidad vivida

Se trata del cuerpo y sus sensaciones, y la idea que tenemos de él. Es invertir o reinvertir nuestro cuerpo de la manera más realista y precisa posible en la experiencia del momento presente. (16)

Por lo tanto, en cada sesión se repite una conciencia del cuerpo que permite que la representación imaginaria del cuerpo coincida con la observación somestésica y sensorial experimentada del paciente en ese momento. (16)

El principio de acción positiva.

De acuerdo con este principio, todas las acciones positivas dirigidas hacia cualquier estructura del ser tienen un efecto positivo en toda la conciencia. Durante la activación intrasofronica, el sofrólogo se enfoca en los elementos considerados positivos por los participantes (de manera individual). Pueden ser palabras, imágenes, sentimientos por cosas o por seres queridos. (16)

El principio de realidad objetiva.

El sofrólogo debe comprender y percibir su propio estado de conciencia (su realidad objetiva) para tenerlo en cuenta cuando se lo transmite al paciente. El terapeuta debe de tener una noción de guía. (16)

El principio de adaptabilidad.

Todos los métodos y técnicas están adaptados al público en ejercicio. (16)

2.2.3 Aplicaciones de la Sofrología Caycediana

La Sofrología Caycediana enfoca su tratamiento desde el punto de vista del paciente, siendo quien lo recibe sea partícipe de su propio tratamiento. El fisioterapeuta formado en esta ciencia, ayuda al paciente a utilizar sus propios recursos: descubrirlos, integrarlos y llevarlos a cabo para utilizarlos en las situaciones necesarias. (17)

Durante las primeras sesiones el sofrólogo enseña al paciente a relajarse: inicialmente corporalmente, luego, mentalmente y dependiendo del tipo de paciente, utilizará diferentes protocolos en los que elegirá las técnicas sofrológicas más apropiadas para cada persona y para cada patología. (17)

Los beneficios de la práctica de la Sofrología en el paciente son los siguientes: (17)

- Aumento de colaboración terapéutica del paciente.
- Preparación mental y regulación del estado emocional antes y durante la terapia
- Reducción del miedo o ansiedad que se puede producir ante la terapia o pronóstico de la enfermedad
- Reducción del dolor (fisiológico y subjetivo)
- Aceptación en los cambios de la imagen corporal
- Aumento de recursos ante la pérdida de esperanza, la sensación de impotencia, o ante situaciones de duelo
- Mejora de la calidad de vida
- Mejora en las alteraciones del sueño
- Aceleración del proceso de recuperación
- Prevención y terapia ante las enfermedades de origen psicosomático
- Aumento del rendimiento físico y mental

En hospitales y centros de rehabilitación se aplica en pacientes con problemas ortopédicos, reumatológicos (cervicalgias, lumbalgias), neurológicos, respiratorios etc. (17)

Las técnicas sofrológicas disminuyen la ansiedad, la tensión muscular y el dolor ante la terapia, favoreciendo el proceso de recuperación desde el punto de vista físico,

psicológico y emocional. Aportan en el paciente una actitud serena, positiva, reforzando su cooperación ante el proceso de recuperación. (17)

2.3 Justificación del estudio

Cada vez está más claro que CP / CPPS es más que una enfermedad específica de un órgano. El manejo del dolor, psiquiatría / psicología y genética para tratar de abordar el problema es imprescindible, ya que estos aspectos afectan al nivel de calidad de vida del paciente. (18)

Los estudios realizados hasta ahora hablan de que artículos posteriores deberían incluir en la investigación una mayor variedad de variables en los resultados, incluyendo la disfunción sexual, la calidad de vida, y la depresión y la ansiedad. Esto es debido a que representan la realidad de los efectos secundarios que provoca esta patología en los pacientes que la padecen. (19)

Se habla de que alrededor del 95% de pacientes diagnosticados con prostatitis crónica padecen al menos un trastorno somatomorfo, depresivos y de ansiedad. (19)

Por eso es imprescindible incluir en los objetivos de tratamiento la mejora de la calidad de vida que engloba los aspectos de depresión y estrés. (20, 21)

Por otra parte, el dolor es uno de los síntomas principales en la prostatitis crónica, entonces es imprescindible el tratamiento efectivo de este síntoma en esta patología. El concepto original de dolor, de manera simplificada, lo definimos como una respuesta simple a un estímulo nocivo. Pero la respuesta es mucho más compleja porque involucra la percepción del paciente. La proliferación de tratamientos propuestos en la actualidad, sugiere que no hemos encontrado el tratamiento de referencia. (22)

Se pueden agrupar en 3 perspectivas dominantes las condiciones de la patología: (22)

1. Procesos fisiológicos, particularmente disfunción neuroendocrina, inmunológica y neurotransmisora en el sistema nervioso central
2. Victimización, abuso y trauma

3. Angustia psicológica, trastornos psiquiátricos, tolerancia al estrés y recuperación del estrés

Aunque se han demostrado anormalidades en varios dominios de estas perspectivas que son consistentes a nivel de evidencia científica, la mayoría de los estudios han examinado sólo hipótesis únicas. Además, muchos pacientes afectados no exhiben anormalidades neuroendocrinas, no sufren depresión u otras condiciones psiquiátricas, y no han sido abusados o victimizados. (22)

Los enfoques basados en órganos (es decir, examinar la vejiga, la próstata o el sistema esquelético) tampoco han logrado proporcionar información útil sobre las etiologías o los tratamientos efectivos para estas afecciones. En general, la investigación sobre afecciones urológicas de dolor pélvico crónico y trastornos similares no han podido distinguir los epifenómenos de la fisiopatología subyacente. (22)

Por ello, un modelo multidimensional para la explicación del dolor, parece lo más lógico porque puede abarcar el rango de factores predisponentes (p. Ej., Influencias genéticas y ambientales, perturbaciones fisiológicas), precipitantes (p. Ej., Traumatismos, infecciones) y factores perpetuantes (p. Ej., Sensibilización central, amplificación perceptiva), así como predictores de cronicidad (p. ej., trastornos psicológicos y del sueño) que son necesarios pero no suficientes individualmente para desarrollar 1 o más afecciones clínicas inexplicables. (22)

Los modelos que están en más consideración son:

- El modelo de diátesis-estrés tiene en cuenta tanto los factores biológicos y genéticos predisponentes como los eventos ambientales y de la vida que interactúan para desencadenar conductas y trastornos. (23)
- La teoría del control de la puerta del dolor y su expansión más reciente enfatiza el papel del cerebro y su interacción con factores cognitivos y emocionales en la transmisión y modulación del dolor. (24)

El modelo multidimensional presentado aquí, combina estas teorías generales para ofrecer múltiples hipótesis que prueban las similitudes en factores de vulnerabilidad y

estrés, así como las respuestas centrales afectivas, sensoriales, cognitivas, motoras, inhibitorias y autónomas involucradas en el procesamiento del dolor. (22)

Los elementos de este modelo a través de la sensibilidad al dolor y su percepción mejorada, y la sensibilización central del dolor en FM (fibromialgia) y CFS, respaldan la presencia de similitudes básicas en estas condiciones. (22)

Los investigadores clínicos comienzan a aceptar las observaciones clínicas y los estudios empíricos que atestiguan la importancia de los factores psicosociales y ambientales en estos síndromes de dolor crónico. (22)

Judith A. Turner (Facultad de Medicina de la Universidad de Washington) argumentó que las terapias psicosociales pueden ayudar a los pacientes a identificar y cambiar las respuestas desadaptativas, cognitivas y conductuales al dolor. Además, sugirió que tales tratamientos serían efectivos para reducir el dolor, el sufrimiento y la discapacidad relacionada con el dolor entre pacientes con problemas de dolor crónico. (22)

La sofrología es una terapia basada en el estudio de la armonía de la conciencia. Se define como la ciencia de la conciencia, sus modificaciones y los medios físicos, químicos o psicológicos capaces de modificarla con un propósito profiláctico, terapéutico o simplemente educativo. Ella ha mostrado su interés en el tratamiento de patologías médicas psicosomáticas: dolor, infertilidad de parejas o manejo de la ansiedad. (25, 26)

Además, se usa cada vez más como una terapia adyuvante para tratar el dolor y / o la ansiedad en oncología, obstetricia y odontología (27, 28, 29, 31 y 31)

La sofrología comienza a demostrar resultados significativos en los dominios del dolor, los aspectos sociales y el estado de salud general de SF36 y TUG. En una evaluación intragrupo realizada en un estudio piloto de Oliveira y col. (2016) donde describen que la sofrología mejora la funcionalidad de la fibromialgia evaluada por TUG y FIQ después de 12 semanas de tratamiento, pero con una muestra muy pequeña y un análisis muy superficial de los datos. (32)

Como la fibromialgia es una patología que comparte varios aspectos demográficos, clínicos y psicosociales, así como características subjetivas y objetivas relacionadas con el dolor en la prostatitis crónica podríamos utilizar esta técnica psicoconductual para tratar el dolor, la ansiedad, el estrés, la disfunción sexual y mejorar la calidad de vida en los pacientes que sufren esta patología. Además de la fibromialgia, se puede tomar como referencia otros estudios de patologías crónicas como el cáncer en los que se ha utilizado el mismo método para reducir el dolor. También, un estudio realizado con pacientes con cáncer mostró que la sofrología disminuyó el estrés, mejorando el bienestar de estos individuos. (33, 34, 35)

En un estudio en el que se utiliza la Sofrología Caycediana para el tratamiento del asma en niños, se concluyó que mejoró significativamente el flujo espiratorio máximo, la oxigenación y la sensación de disnea, lo que lleva a una disminución de la ansiedad. (36)

Entonces, todos los estudios en los que se lleva a cabo una intervención en la que se utiliza la sofrología (como los presentados anteriormente) la conclusión es que hay resultados prometedores pero se necesitan más estudios. Por lo tanto, es una técnica que tiene bastantes años de historia pero es un método que se ha descubierto hace relativamente poco, y con expectativas de futuro.

Por otra parte, como tratamiento farmacológico, se ha elegido utilizar las fluoroquinolonas, que son los agentes preferidos de primera línea, según la bibliografía actual, con levofloxacina (Levaquin). El tratamiento se basa en sensibilidades bacterianas y tiene en cuenta la capacidad del antibiótico para penetrar en la próstata. (10)

En el estudio que se expondrá a continuación se propone el tratamiento de la práctica de sofrología para mejorar la función sexual, la calidad de vida, la ansiedad y como síntoma principal el dolor, en hombres que padezcan esta patología.

3. HIPÓTESIS

Incluir sesiones de relajación de sofrología al tratamiento farmacológico disminuye el dolor, la ansiedad y mejora la calidad de vida en el tratamiento de la prostatitis crónica.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal:

- Evaluar la eficacia de la terapia sofrológica como tratamiento en pacientes diagnosticados con prostatitis crónica.

4.2 Objetivos específicos:

- Examinar los efectos del tratamiento en la mejora de la calidad de vida.
- Comprobar los efectos del tratamiento en la disminución del dolor.
- Evaluar el grado de la disfunción sexual.
- Determinar la mejora de la ansiedad.

5. METODOLOGÍA

5.1 Diseño del estudio

Se llevará a cabo un estudio experimental para evaluar la eficacia de un programa de sofrología en pacientes diagnosticados con prostatitis crónica. Se tratará de un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA) con ciego a terceros, con un grupo experimental y un grupo control, en los que se estudiarán las variables dolor, la ansiedad, la disfunción sexual y la calidad de vida. Estas variables se evaluarán antes, a mitad y después (6 meses) de realizar la intervención.

Este tipo de diseño es el elegido para nuestro estudio porque es el estudio experimental más frecuente para evaluar la efectividad de un tratamiento para un proceso o enfermedad y además tiene menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos.

La población diana estará constituida por pacientes diagnosticados con prostatitis crónica, y la población concreta de este estudio, serán pacientes diagnosticados de CP/CPPS que se encuentren en el servicio de rehabilitación de Hospital Universitario Arnau de Vilanova y Hospital Santa María.

Una vez sean obtenidos los datos de los grupos que se formen en el estudio, estos serán comparados y analizados por un bioestadístico para extraer conclusiones y comprobar la eficacia de un programa de sesiones de sofrología añadido a un programa de tratamiento farmacológico estándar.

- Grupo control: programa farmacológico estándar (Levaquin, 500 mg/día)
- Grupo experimental: programa farmacológico estándar (Levaquin 500 mg/día) y programa de sesiones de sofrología

5.2 Sujetos del estudio

En el proceso de selección de sujetos se realizará mediante un muestreo no probabilístico consecutivo por el cual a medida que el médico especialista diagnostique a un paciente y este cumple los criterios requeridos, se lo ofrecerá la posibilidad de participar en el estudio.

Concretamente, la población que formará parte del estudio, se seleccionará a través del diagnóstico según los criterios del cuestionario NIH-CPSI, el examen físico del abdomen, genitales, perineo y próstata y la prueba de laboratorio estándar.

Los pacientes serán aquellos que sean derivados al Servicio de Rehabilitación de los hospitales HUAV y Santa María durante un periodo de 20 semanas o que sean visitados por los propios médicos especialistas. Los médicos especialistas serán los encargados de realizar la derivación conforme identifican a pacientes, (el diagnóstico tendrá que haber sido realizado como se indica en el estudio) que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, proponiéndoles participar en el estudio y poniéndolos en contacto con el grupo de investigación. Previamente, el responsable de este estudio habrá realizado una charla introductoria y explicativa al personal médico pidiendo su colaboración y explicando el proyecto.

En el momento que los pacientes entren en contacto con el grupo de investigación, se les proporcionará toda la información sobre el proyecto y se les pedirá que den su consentimiento firmado para participar en el estudio. Los sujetos que acepten participar, serán asignados al grupo control o al grupo experimental, mediante un proceso completamente aleatorio, en el que un colaborador externo realizará una

asignación aleatoria simple (creará una lista y a partir de esta se dividirán los grupos en las personas con número par y las personas con un número impar y se les asignará un código de identificación), de manera informática, generando los grupos del estudio en un ordenador ajeno a cualquier tipo de contacto con los técnicos involucrados en el estudio.

Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de Inclusión

- Pacientes diagnosticados de CPPS en base a los criterios del cuestionario NIH-CPSI, el examen físico del abdomen, genitales, perineo y próstata y la prueba de laboratorio estándar.
- Edad comprendida entre los 45 y 75 años.

Criterios de exclusión

- Pacientes que hayan participado en el último año en programas de relajación para el tratamiento del dolor en prostatitis crónica.
- Enfermedades psicológicas o psiquiátricas como esquizofrenia o psicosis crónica que impidan realizar este tipo de intervención.
- Pacientes que hayan realizado otro tipo de terapia alternativa como meditación, yoga.. que tuviera como objetivo disminuir el dolor, la ansiedad, la disfunción sexual o mejorar la calidad de vida.
- No acceder a firmar el consentimiento informado.

Muestra

Para conseguir el tamaño muestral correcto para que el estudio se pueda llevar a cabo utilizaremos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_a^2 * p * q}$$

Figura 3 .Cálculo muestral

n= Número de muestra

N= Población total

Z= Nivel de confianza

p= proporción esperada

q= 1-p

d= margen de error

5.3 Variables del estudio

Variable independiente:

- Tratamientos: tratamiento farmacológico con levofloxacin en el grupo control y tratamiento farmacológico con levofloxacin más sesiones de sofrología en el grupo experimental.

Covariables:

- Edad
- Sexo

Variables dependientes:

- Dolor
- Calidad de vida
- Ansiedad
- Función sexual

	VARIABLES DE ESTUDIO	TIPOS DE VARIABLE	HERRAMIENTA DE MEDIDA
VARIABLE INDEPENDIENTE	Grupo control	Cualitativa nominal	Tratamiento farmacológico
	Grupo Experimental	Cualitativa nominal	Tratamiento farmacológico + sesiones sofrología
	Dolor	Cualitativa ordinal	EVA

VARIABLE DEPENDIENTE	Calidad de Vida	Cualitativa ordinal	SF-36
	Ansiedad	Cuantitativa discreta	GAD-7
	Función Sexual	Cualitativa ordinal	CSFQ
COVARIABLES	Edad	Cuantitativa continua	..
	Sexo	Cualitativa nominal	..

Tabla 2. Resumen de las variables del estudio

Estas serán las variables analizadas mediante los instrumentos de medida detallados a continuación:

Dolor y Capacidad funcional

El dolor es el síntoma principal de la prostatitis crónica y por ello debe ser medido mediante instrumentos específicos, utilizándose en este estudio 2 de ellos; la escala visual analógica (EVA) es una de las herramientas para la evaluación de la intensidad del dolor más extendidas en el ámbito de la investigación.

- Escala EVA

Como instrumento para la valoración de la intensidad del dolor, la escala EVA es la herramienta más utilizada en investigación por su sencillez y sensibilidad. Diseñada en el año 1976 por Huskisson, está formada por una línea de 10 cm, que representa la intensidad del dolor, desde la ausencia de dolor en su extremo izquierdo, hasta el dolor máximo en el extremo derecho. En ella, el paciente solo tiene que señalar sobre la línea la intensidad de su sensación dolorosa, y esta sencillez hace que sea la herramienta idónea para reevaluar el dolor en diferentes mediciones en el mismo paciente. (37) (Anexo 1)

Calidad de vida relacionada con la salud

Se utilizará el cuestionario **SF-36**, que se trata de un cuestionario genérico para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, formado por 35 preguntas divididas en 8 dimensiones distintas: función física, rol físico, rol emocional, función social, salud mental, salud general, dolor corporal y vitalidad. A mayor puntuación en el test, mejor condición de salud, y cuenta también con una pregunta adicional que mide el cambio de salud en el tiempo. Es ampliamente utilizado en la investigación científica, ocupando unos 10 minutos en ser rellenado y está validado en español. (38) (Anexo 2)

Ansiedad

Para evaluar el nivel de ansiedad en el paciente se utilizará la escala de **GAD-7** que fué publicada en el 2006. La Escala del Trastorno de Ansiedad Generalizada consta de 7 preguntas puntuables entre 0 y 3, siendo por tanto las puntuaciones mínima y máxima posibles de 0 y 21 respectivamente. A partir de una puntuación por encima de 10 comenzaría a ser considerable. (39,40) (Anexo 3)

Función sexual

Para la evaluación de la función sexual, se utilizará el cuestionario CSFQ-14 (Cuestionario de cambios en el funcionamiento sexual abreviado en Español) que evalúa los cambios en el funcionamiento sexual secundarios a una enfermedad. Puede ser aplicado tanto a hombres como mujeres. Contiene 14 preguntas con 5 posibles respuestas, la puntuación total se obtiene de la suma de las puntuaciones de sus 14 ítems con una puntuación entre 14 y 70. (41) (Anexo 4)

5.4 Manejo de la información y recogida de datos

En primer lugar, tendrá lugar un primer encuentro en el que se recogerán los datos iniciales como antecedentes patológicos, sexo y edad. Esta información será recogida en una hoja de Excel, para facilitar el posterior procesamiento de la información.

A continuación, se verificará que todos los consentimientos informados están autorizados por los pacientes y se realizarán las evaluaciones iniciales mediante los cuestionarios de medida ya descritos, que será realizada por evaluadores cegados,

que no conocerán a qué grupo pertenecen los sujetos, ni participarán posteriormente en los tratamientos. Estos evaluadores, que serán fisioterapeutas, recibirán una charla previa formativa, en la que se les explicará el procedimiento a seguir para realizar las evaluaciones correctamente y evitar cualquier tipo de error.

Una vez obtenidos los datos de las valoraciones, estos serán trasladados a una hoja de Excel, que será el material que se entregará al encargado de la estadística para realizar su análisis. Este proceso se realizará de manera similar en las medidas post intervención y se llevará a cabo en un espacio prestado en el Hospital Santa María de Lleida.

Los datos del estudio serán guardados por un sujeto ajeno al estudio, de manera que los investigadores no tendrán acceso a los mismos, y serán custodiados siguiendo los criterios de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales. (42)

Por último, si hay algún paciente durante el estudio que no lo finaliza por razones justificadas o decide abandonar, la persona ajena al estudio será el responsable de anotar la baja y el motivo por el que decide abandonar el paciente. Lo realizará esta persona porque es el único conocedor del grupo en el que participa ese paciente.

5.5 Generalización y aplicabilidad

Si los resultados de este estudio son estadísticamente significativos para el tratamiento del dolor, mejora de la calidad de vida, de la ansiedad y de la función sexual a través de la práctica de la sofrología, esta técnica podría extrapolarse a otros paciente que tengan estados de dolor, ansiedad o disfunción sexual, ya que como se ha reflejado en este estudio, todos los pacientes no tienen los mismos síntomas.

Antes de esto, se tendría que valorar si esta técnica se puede aplicar en otros colectivos similares y no solo en la muestra que se utiliza en el estudio.

Estas sesiones podrían realizarse en centros específicos de sofrología, en centros de fisioterapia privada o salas de rehabilitación de un hospital o ambulatorio donde haya fisioterapeutas formados en sofrología.

Si el estudio confirma la hipótesis principal, tienen que continuar las investigaciones, tanto conjuntamente en la efectividad de la sofrología en el tratamiento de síntomas en pacientes con prostatitis crónica como por separado, ya el tratamiento efectivo para esta patología sigue siendo un enigma. Y la sofrología por otra parte, es una técnica antigua pero con mucho campo de estudio por delante.

Esta confirmación a parte de mejorar la calidad de vida en estos pacientes, también podría tener un gran impacto en el ámbito económico y social, ya que habría una disminución de todos los gastos que genera la investigación para aliviar la sintomatología en esta patología.

Si por el contrario, se confirma la hipótesis nula y el estudio no obtiene resultados concluyentes o no son significativos, se publicaría el estudio para dar a conocer la conclusión obtenida y que los próximos estudios se realizarán por nuevas líneas de investigación.

5.6 Análisis estadístico

Para realizar una extracción objetiva de los resultados obtenidos se realizará la recogida de información de los cuestionarios y se introducirá en el programa SSPS para Windows.

Los resultados que saldrán del estudio los interpretará un bioestadístico que no será conocedor de los grupos que pertenecen los individuos, además será el encargado de analizar las variables de los cuestionarios y obtener las conclusiones finales.

Una vez se hayan definido las variables, las variables cuantitativas se medirán a través de la herramienta de la correlación de Pearson, las variables cualitativas con chi cuadrado, y para comparar variables cualitativas y cuantitativas se utilizará la T-student.

En cuanto a las variables cuantitativas, estas se representarán mediante medidas de tendencia central y posición (media, moda y media aritmética) y medidas de dispersión (desviación atípica), en cambio para las variables cualitativas utilizará tablas de frecuencia para representar los resultados. Por otro lado, la estadística descriptiva se realizará a través del análisis univariante seleccionando las variables de una en una.

Las variables se representarán en gráficas para ayudar a una mejor comprensión y a una visualización más fácil y rápida de entender. Entonces, se realizará el diagrama de barras para representar las variables cualitativas y el histograma para las variables cuantitativas.

Los resultados obtenidos de las técnicas descriptivas se analizarán mediante tablas de contingencia. Se establecerá un intervalo de confianza del 95%, porque podremos realizar una correcta inferencia estadística de esta manera. Entonces, se asume un error del 5% (error α 0,05) y se comparan las hipótesis planteadas al inicio para saber si existen diferencias significativas en los resultados.

o H1: Existen diferencias significativas entre el tratamiento farmacológico con Levaquin y el tratamiento farmacológico con Levaquin y la práctica de yoga.

o H0: No existen diferencias significativas entre el tratamiento farmacológico con Levaquin y el tratamiento farmacológico con Levaquin y la práctica de yoga.

5.7 Plan de intervención

El programa de intervención se iniciará una vez se hayan obtenido el número total de sujetos para participar en el estudio y se haya llevado a cabo la aleatorización del grupo control y del grupo experimental. La intervención del grupo experimental se llevará a cabo en la sala de rehabilitación del CAP Once de Septiembre, donde se recibirán las sesiones de sofrología correspondientes. La duración de estas sesiones serán de 40 minutos y se impartirá 2 veces por semana durante 5 meses.

La plantilla que forma parte del proyecto está formada por un fisioterapeuta principal que estará formado como sofrólogo, un fisioterapeuta evaluador, médico colaborador y un bioestadístico.

El día de antes de la primera sesión se realizará la primera recogida de datos. Se pasarán los cuestionarios evaluadores que se han determinado anteriormente, la escala EVA, SF-36, GAD-7 y el IIEF-5 (Anexos 1,2,3 y 4). Estas variables se volverán a medir en la mitad del tratamiento (sesión 20), al acabar la intervención (sesión 40) y a los 6 meses de la finalización del estudio.

El grupo control (A) recibirá el tratamiento farmacológico, mientras que el grupo experimental (B) recibirá el tratamiento farmacológico más las sesiones de sofrología.

GRUPO A

Este grupo está formado por hombres que padecen prostatitis crónica. Estos pacientes recibirán un seguimiento telefónico para corroborar que cumplen el tratamiento farmacológico. Esta revisión la realizará el médico colaborador del estudio. Los pacientes tendrán que completar un calendario que les proporcionarán los investigadores. (Anexo 8)

Las sesiones de este grupo seguirán la siguiente tipología:

- 2 veces a la semana llamada telefónica (Lunes y Miércoles)
- Revisión de la medicación por parte del médico colaborador.

GRUPO B

Este grupo está formado por hombres que padecen prostatitis crónica. Estos pacientes acudirán dos días al CAP para corroborar que cumplen el tratamiento farmacológico y para realizar las sesiones de sofrología. Esta revisión la realizará el médico colaborador del estudio y las sesiones el fisioterapeuta principal. Los pacientes tendrán que completar un calendario que les proporcionarán los investigadores.

Las sesiones de este grupo seguirán la siguiente tipología:

- 2 veces a la semana (Martes y Jueves)
- 40 minutos de sesión de sofrología (Anexo 7)

- Revisión de la medicación por parte del médico colaborador por llamada telefónica los mismos días que acuden a la sesión de sofrología.

En cuanto al tratamiento farmacológico que se va a seguir durante el estudio, se va a utilizar el antibiótico Levofloxacina, concretamente el medicamento Levaquin, con una dosis de 500 mg/día durante 6 semanas. (42)

A continuación se presenta un esquema del plan de intervención:

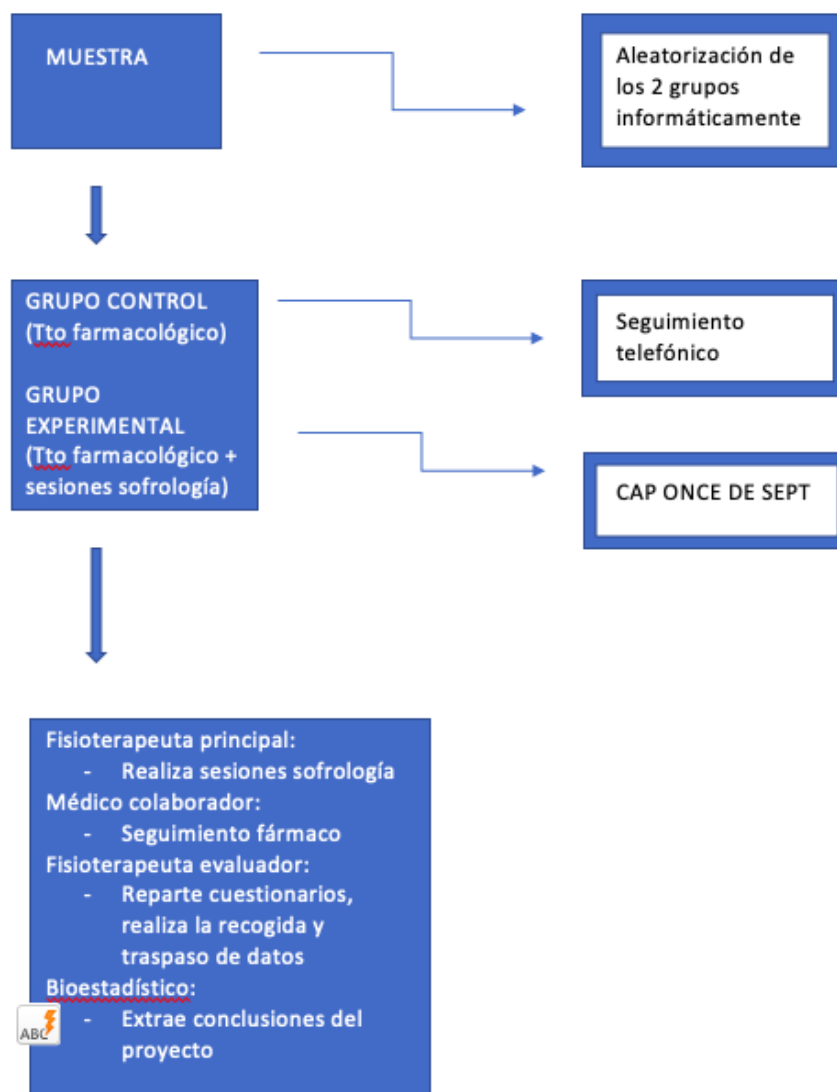


Figura 4. Resumen plan de intervención

6. CALENDARIO PREVISTO

Según el calendario previsto, el estudio tendrá fecha de inicio en agosto de 2020 y finalizará en diciembre de 2021 , teniendo una duración de 17 meses. Durante todo el estudio se tendrá en cuenta las festividades. Este período se dividirá en etapas que tendremos que tener en cuenta para poder realizar el estudio:

En la fase previa, tendrá una duración de dos meses y comenzará a mantener contacto con empresas donde se pueda conseguir el material necesario para el estudio una búsqueda de recursos materiales y humanos, y se realizarán entrevistas para encontrar a un fisioterapeuta formado en sofrología, un fisioterapeuta que participe como evaluador de los cuestionarios y un médico colaborador para realizar el seguimiento farmacológico. Se realizará un llamamiento en el Colegio de fisioterapeutas de Cataluña, así como en los diferentes centros de atención primaria y Hospitales de Lleida. Además se contactará con el Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Hospital Santa María y los CAPs de Lleida para que proporcionen un listado de pacientes que padecen prostatitis crónica.

También se contactará con CAP ONCE de SEPTIEMBRE para solicitar que concedan al estudio una sala para poder realizar la sesión de tratamiento. Se buscará un colaborador ajeno al estudio encargada de formar el grupo control y experimental y comunicar a los participantes el horario de las sesiones, un fisioterapeuta ajeno que pase los cuestionarios a los sujetos, así como la resolución de las dudas que puedan aparecer y un bioestadístico que traspase los datos y extraiga las conclusiones adecuados. Esta fase consta de un mes.

La coordinación se realizará el mes anterior de iniciar la primera sesión de los tratamientos, esto será durante la fase previa. Se llevarán a cabo diferentes quedadas con el equipo que formará el estudio para aclarar dudas y dejar claros los objetivos del proyecto.

La obtención de la muestra, tendrá una duración de tres meses y comienza con un llamamiento a los pacientes que aparecen en las listas que nos han facilitado desde los hospitales y CAP. Cuando éstos hayan pasado los criterios de inclusión y exclusión y quieran ser partícipes del estudio, se le informará al sujeto sobre todo el

proceso del estudio. Posteriormente se pedirá que firmen el consentimiento informado y mediante el programa estadístico se realizará la aleatorización de los pacientes en dos grupos. El colaborador externo informará a los pacientes de manera individual, las fechas, hora y lugar de la intervención que cada uno realizará según la asignación del grupo.

La intervención y recogida de datos durará cinco meses y se realizarán las sesiones con el grupo experimental y el seguimiento telefónico con el grupo control. Cada semana habrá dos sesiones por cada grupo y se pasarán los cuatro cuestionarios, como se ha explicado anteriormente, en la sesión 1 (primera sesión), en la sesión 20 (sesión intermedia), en la sesión 40 (finalización de sesiones) y 6 meses posteriores a la finalización.

Como veremos a continuación en el grupo A, los días 12 de Octubre de 2020, 6 de Enero, 5 de Abril, 1 de Noviembre y 6 y 8 de Diciembre de 2021, caen en festivo, por lo que la entrevista con el médico pasará al día siguiente. Y lo mismo pasa con el grupo B, dónde los días 8 de Diciembre de 2020, 24 de Junio y 12 de Octubre de 2021 son festivos, por lo que las sesiones de sofrología se realizarán al día siguiente de estas fechas.

La extracción de conclusiones y el análisis de datos y de resultados será trabajo del bioestadístico. Este proceso tendrá una duración de un mes.

FASE PREVIA	2 meses
OBTENCIÓN MUESTRA	3 meses
INTERVENCIÓN Y RECOGIDA DE DATOS	44 semanas
- Ensayo fármaco	6 semanas
EXTRACCIÓN DE CONCLUSIONES Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	1 mes

Tabla 3. Duración del estudio

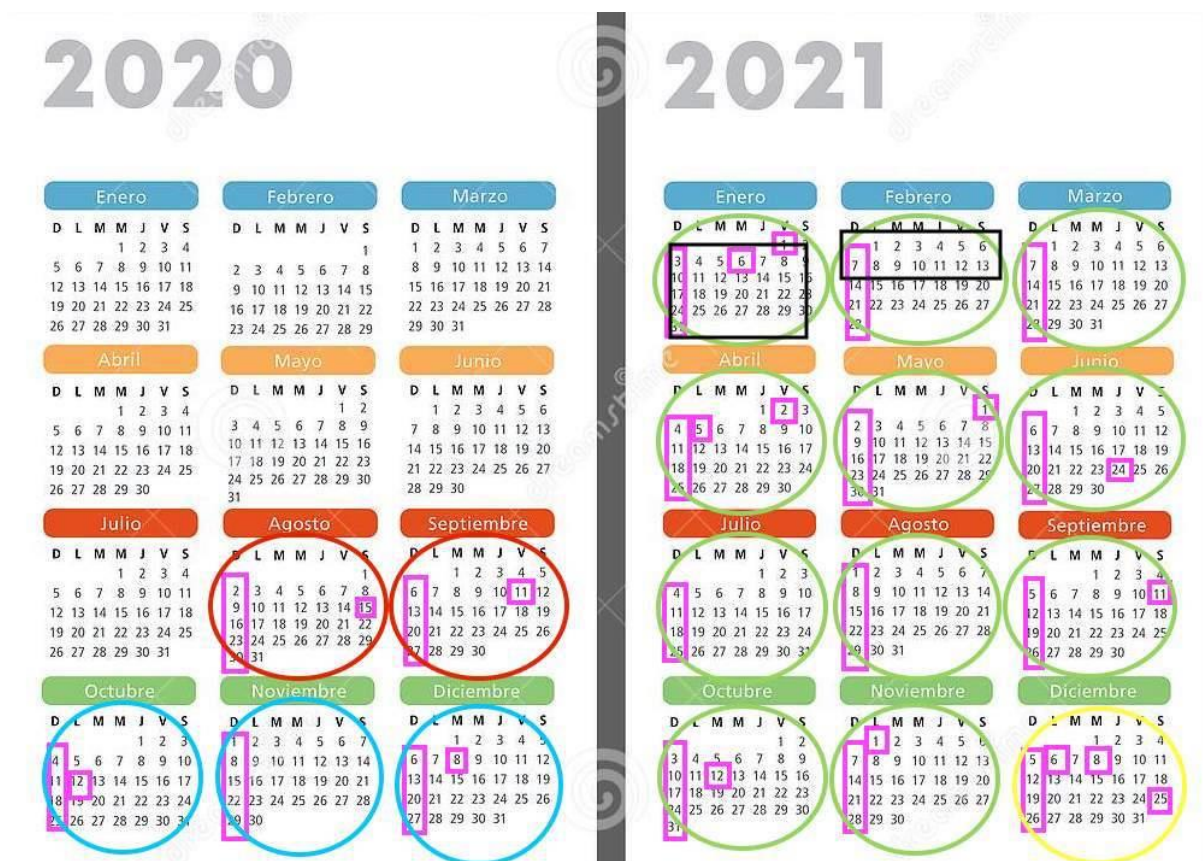


Figura 5. Resumen calendario previsto

7. LIMITACIONES

Las posibles limitaciones que podrían aparecer al llevar a cabo el estudio y que por lo tanto lo podría obstaculizar, son:

- Imposibilidad a la hora de realizar un doble ciego por las condiciones del proyecto, ya que el fisioterapeuta sabrá cual es el grupo experimental, ya que se dirige solo a él.
- La no asistencia periódica de los pacientes a las sesiones de tratamiento, ya sea por incapacidad o porque la duración del estudio es larga y abandonar el tratamiento por causas personales.
- Dificultad para reunir una muestra mínima debido a la pequeña área geográfica en la que se realiza el estudio. En caso de no reunir una muestra adecuada deberíamos de ampliar el área.

- La subjetividad en los cuestionarios podría aparecer si antes de pasarlos a los pacientes, no se aclaran las variables que se pretende medir, así como las dudas en las preguntas de cada cuestionario. Así se podrá impedir que haya fallos al realizarlos.
- La extrapolación de los resultados complicada ya que el área geográfica en la que se realiza el estudio es pequeña. Entonces, ampliando este rango de población, se podrían extrapolar los resultados y estos podrían ser aplicables a la población general.

8. PROBLEMAS ÉTICOS

Para realizar un estudio con seres humanos se deben seguir una serie de acuerdos que se establecieron para poder llevarlo a cabo de manera correcta y no vulnerar ningún principio ético. Por este motivo en el presente estudio se tendrán en cuenta los principios éticos de la “Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica mundial” y del “informe Belmont”. Así como los principios básicos del “Código de Núremberg”. (43, 44)

El estudio tendrá que pasar, en un principio por el CEIC (comité de ética de investigación clínica) para que se asegure que no hay ningún conflicto ético ni se vulneran derechos de los pacientes.

Se informará debidamente tanto de manera escrita como verbalmente a todos los pacientes acerca del estudio, dando la oportunidad de preguntar cualquier duda y teniendo la potestad de decidir si quieren participar o no en él. También se deberá hacer firmar el consentimiento informado (CI) de forma libre y ha así confirmar que el paciente ha entendido la naturaleza, duración y propósito, método y las formas del estudio. Los CI serán guardados bajo llave por el investigador principal.

El tratamiento de los datos se hará conforme a la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal y según su reglamento (RD 1720/2007). Jefatura del Estado. 23750 LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boe. 1999. p. 43088–99.

Los investigadores declaran no tener ningún conflicto de interés y deberán garantizar la confidencialidad en los datos de los pacientes, ya sea en el procesamiento del análisis como en el momento de publicar los resultados. Esta confidencialidad debe mantener para cumplir la Ley 41/2002, de 14 Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (45)

9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se iniciará el 3 de Agosto después de que haya sido aprobado por el comité ético. Después de la aprobación, comenzará la fase previa, que tendrá una duración de dos meses, dónde se realizará la búsqueda de recursos materiales y humanos. En esta fase participarán el fisioterapeuta principal y el evaluador.

Las siguientes fases serán la obtención de la muestra, la intervención y recogida de datos, donde volverán a participar el fisioterapeuta principal, el evaluador y el médico colaborador. Por último se llevará a cabo la evaluación de resultados y la extracción de conclusiones en la que aparecerá el bioestadístico..

La organización metodológica de la investigación estará estructurada en cuatro grupos:

- El fisioterapeuta principal En la fase previa colaborará para conseguir los recursos materiales y humanos, poniéndose en contacto con empresas para los materiales y con los CAPs y hospitales de Lleida para que proporcionen los espacios de manera colaborativa y pacientes necesarios (teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión), esta fase de obtención de la muestra consta de 3 meses, de Octubre a Diciembre de 2020. Además también se pondrá en contacto con la UDL para poder utilizar una sala de la facultad de Enfermería y Fisioterapia.

Además impartirá las sesiones de sofrología en el grupo experimental durante el periodo de la intervención. El fisioterapeuta que realizará las intervenciones de sofrología, estará formado en sofrología caycediana. Las intervenciones se realizarán en un espacio cedido por el CAP ONZE de Septiembre. Estas

intervenciones comenzarán el 5 de Enero de 2021, según el calendario previsto.

- El fisioterapeuta evaluador se encargará de pasar los cuestionarios, registrar sus resultados y resolver las dudas pertinentes (antes de comenzar, a mitad del tratamiento, al final del tratamiento y después de seis meses).

Este fisioterapeuta recibirá una formación extra para asegurar que realizará las valoraciones de manera adecuada y evitar posibles errores de interobservacionalidad. Su trabajo comenzará el 4 de Enero, el día de antes de comenzar el plan de intervención. Anteriormente contactará con los posibles participantes del estudio para citarlos en un aula de la facultad, para facilitarles el consentimiento informado y pasar los cuestionarios. Esto se realizará en el periodo de obtención de la muestra.

El lugar dónde se realizará el pase de cuestionarios a los pacientes será un aula proporcionada por la Universidad de Lleida en la Facultad de Enfermería, donde se citará a los pacientes por grupos y en diferentes horarios para que entre ellos no haya ningún tipo de comunicación.

- El médico colaborador se encargará del seguimiento del tratamiento farmacológico con el que se cuenta en el estudio durante el tiempo que dure la intervención. Su intervención comenzarán el 5 de Enero de 2021, durante el plan de intervención, según el calendario previsto. Las entrevistas con los pacientes se realizarán por llamada telefónica 2 días a la semana.
- El bioestadístico se encargará de traspasar los datos a las plataformas correspondientes como SPSS y extraer las conclusiones cuando haya terminado la intervención.

Una vez introducidos todos los datos, junto al fisioterapeuta evaluador, realizarán todos los análisis metodológicos y relacionarán variables para posteriormente extraer las conclusiones de los resultados obtenidos. Las fechas de su trabajo serán en la fase de extracción de conclusiones y análisis de resultados, en diciembre de 2021.

En cuanto a los horarios de intervención serán de 10 a 12 horas en el grupo experimental, y para el control médico del grupo control a la misma hora en los días que se les asigne a cada grupo. Los pacientes que pertenezcan al grupo control tendrán un control telefónico con el médico colaborador dos días a la semana. El grupo control asistirá Lunes y Miércoles, mientras que el grupo experimental Martes y Jueves. La intervención y recogida de datos durará 44 semanas, de Enero a Noviembre de 2021.

El jueves 2 de Diciembre, será el último día de la intervención y comenzará a llevarse a cabo el proceso de análisis de datos, que durará todo el mes de diciembre, por parte del bioestadísticos y fisioterapeuta evaluador. Cuando estos acaben con su tarea, se comenzará a realizar la redacción del estudio, informe final con sus resultados y conclusiones correspondientes.

FASE PREVIA	2 meses
OBTENCIÓN MUESTRA	3 meses
INTERVENCIÓN Y RECOGIDA DE DATOS	44 semanas
- Ensayo fármaco	6 semanas
EXTRACCIÓN DE CONCLUSIONES Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	1 mes

Tabla 3.Duración del estudio

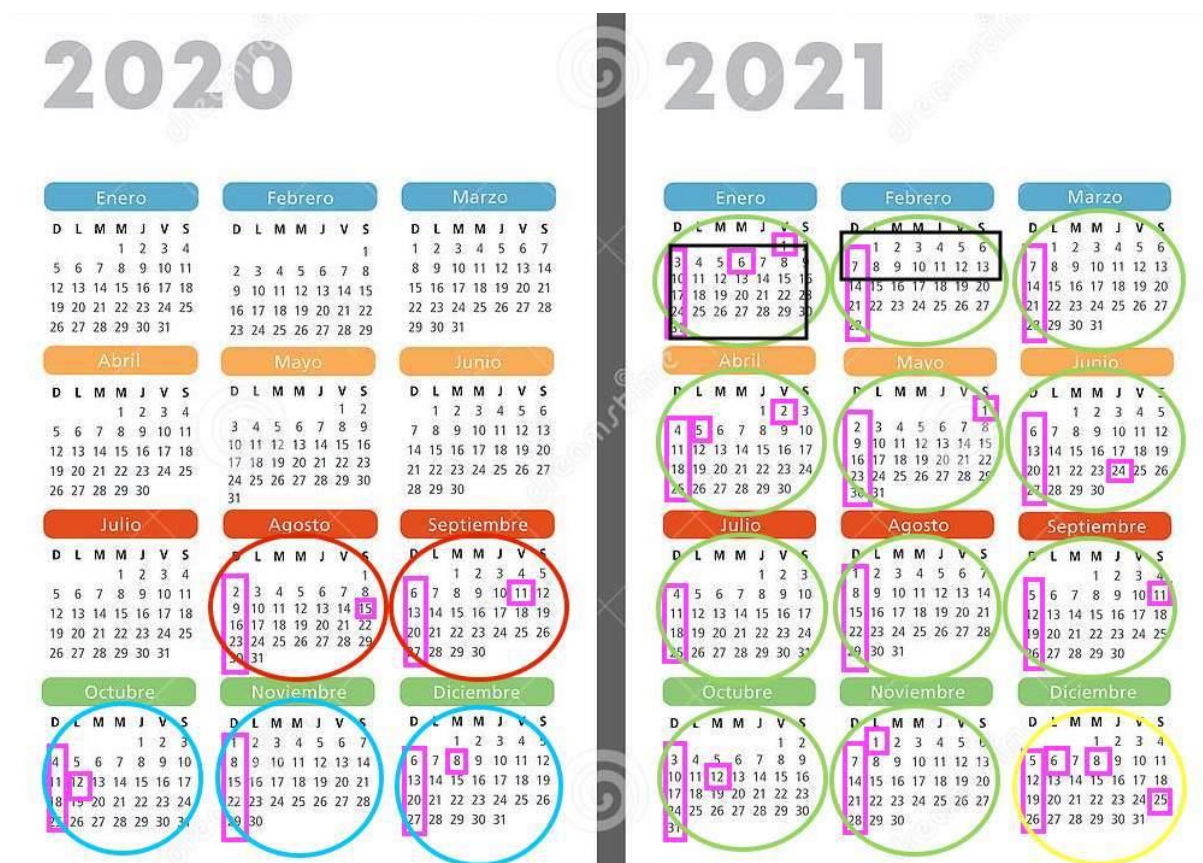


Figura 5. Resumen calendario previsto

10. PRESUPUESTO

En este apartado se realizará una estimación del coste económico del estudio. Se tendrán en cuenta tanto los recursos materiales como los humanos, y los espacios necesarios para llevar a cabo la intervención.

En cuanto al personal que va a participar en el estudio, serán voluntarios que quieran participar en el estudio. Los desplazamientos (10 euros por día) y dietas (15 euros por día) serán bonificados a partir de la fase de la intervención y recogida de datos, ya que en la fase previa y obtención de la muestra no hace falta que el personal se desplace. También recibirán otra bonificación después de la realización del estudio según la ayuda económica recibida.

DIETAS Y DESPLAZAMIENTO PERSONAL				
Contratos	Días trabajados	Dietas	desplazamiento	Total

F. principal	88	1320	880	2200
F. evaluador	25	375	250	625
M. colaborador	88	1320	880	2200
Bioestadístico	20	300	220	550

Tabla 4. Gasto dietas y desplazamiento personal

Las infraestructuras utilizadas son el espacio cedido por el CAP ONCE de Septiembre para realizar la intervención y un despacho para realizar las entrevistas con el médico cedidas por el mismo. Las reuniones del equipo de investigación se realizarán en el mismo aula de la Universidad de Lleida dónde se pasarán los cuestionarios a los pacientes. Para poder realizar la fase de extracción de conclusiones y análisis de resultados se utilizarán los ordenadores del aula de informática de la misma Universidad ya que cuentan con el programa Excel®, y programa SPSS®. Estos espacios serán solicitados a la Universidad y al CAP de manera colaborativa. Entonces el coste de establecimientos sería de 0 euros.

A continuación se presenta un listado con una previsión del presupuesto para utilizar en recursos humanos y otro con los recursos materiales:

PRESUPUESTO RECURSOS HUMANOS			
Contratos	Cantidad	Coste	Total
F. principal	1	2200	2200
F. evaluador	1	625	625
M. colaborador	1	2200	2200
Bioestadístico	1	550	550
TOTAL	5575		

Tabla 5. Recursos humanos

Para la obtención de recursos materiales contactaremos con diferentes empresas para conseguirlo. Las esterillas podríamos conseguirlas en el Decathlon, en el siguiente enlace (https://www.decathlon.es/es/p/colchoneta-esterilla-mat-yoga-essentiel-azul-170-cm-x-58-cm-x-4-mm/_/R-p-141487?mc=8506526), los fármacos de Levaquin los obtendremos por convenio, es decir, no producirán ningún incremento en el coste del proyecto y las fotocopias necesarias se realizarán en la Universidad de Lleida con un coste acordado entre la institución y el proyecto de investigación. El precio acordado será de 0,10 euros cada una.

PRESUPUESTO RECURSOS MATERIALES			
Material	Cantidad	Coste	Total
Esterillas	20	10 x unidad	200
Fotocopias	1000 -640(CUESTIONARIOS) -260 (Consentimientos informados, etc..)	0,10 x unidad	100
Fármaco (LEVAQUIN)	Convenio		0
TOTAL	300		

Tabla 6. Gasto en materiales

Para terminar, el presupuesto final sería: 5875 EUROS.

Presupuesto Total	
Presupuesto	Coste
Presupuesto Recursos Humanos	5575

Presupuesto recursos Materiales	300
Establecimientos	0
TOTAL	5875

Tabla 7. Resumen presupuesto

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Habermacher GM, Chason JT, Schaeffer AJ. PROSTATITIS/CHRONIC PELVIC PAIN SYNDROME. *Annu Rev Med.* 2006;57:195-206.
2. Pirola GM, Verdacchi T, Rosadi S, Annino F, De Angelis M. Chronic prostatitis: current treatment options. 2019;
3. Doiron RC, Shoskes DA, Nickel JC. Male CP/CPPS: where do we stand? *World J Urol.* 2019;37(6):1015-22.
4. Zhang J, Liang C, Shang X, Li H. Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Disease or Symptom? Current Perspectives on Diagnosis, Treatment, and Prognosis. *Am J Mens Health.* 31 de enero de 2020;14(1):155798832090320.
5. Duloy AMS, Calhoun EA, Clemens JQ. Economic impact of chronic prostatitis. Vol. 8, *Current Urology Reports.* Springer; 2007. p. 336-9.
6. Zhang J, Zhang X, Cai Z, Li N, Li H. The Lifetime Risk and Prognosis of Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome in the Middle-Aged Chinese Males. *Am J Mens Health.* 2019;13(4).
7. Ku JH, Kim SW, Paick JS. Epidemiologic risk factors for chronic prostatitis. Vol. 28, *International Journal of Andrology.* 2005. p. 317-27.
8. Díaz-Mohedo E, Hita-Contreras F, Luque-Suárez A, Walker-Chao C, Zarza-Luciáñez D, Salinas-Casado J. Prevalencia y factores de riesgo de dolor pélvico. *Actas Urol Esp.* 1 de junio de 2014;38(5):298-303.
9. García-Porrero J.A, Hurlé J.M *Anatomía Humana.* Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2020
10. Holt JD, Garrett WA, McCurry TK, Teichman JMH. Common questions about chronic prostatitis. *Am Fam Physician.* 2016;93(4):290-6.
11. Magistro G, Wagenlehner FME, Grabe M, Weidner W, Stief CG, Nickel JC. Contemporary Management of Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome. Vol. 69, *European Urology.* 2016. p. 286-97.
12. Pontari MA. Etiologic theories of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. Vol. 8, *Current Urology Reports.* Springer; 2007. p. 307-12.
13. González de Pablo Á. Las nuevas ciencias del espíritu del siglo XX: La aparición de la sofrología en España a inicios del segundo franquismo/ The New Sciences of the Spirit of the 20th Century: the Rise of Sophrology in Spain

- during the Early Second Francoism. *Cult Psi*; No 6 *Prácticas psiquiátricas y Cult la Subj en España (siglos XIX y XX)*. 2016;
14. Caycedo A. *Sofrología Médica*. Barcelona: Ed. Aura, 1 973
 15. Chéné PA. *Sophrologie. Champs d'application*. París: Ed. Ellebore, 1 999
 16. Fernandes Da Costa M. Diferenças de acuidade visual por três métodos psicofísicos na Tabela ETDRS Visual Development View project Visual Neuroscience and Education View project. 2009.
 17. Chéné PA. *Sophrologie. fondements et méthodologie*. París: Ed. Ellebore, 2001. 3° ed.
 18. Tripp DA, Nickel JC, Shoskes D, Koljuskov A. A 2-year follow-up of quality of life, pain, and psychosocial factors in patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome and their spouses. *World J Urol*. 2013;31(4):733-9.
 19. Brünahl C, Dybowski C, Albrecht R, Riegel B, Höink J, Fisch M, et al. Mental disorders in patients with chronic pelvic pain syndrome (CPPS). *J Psychosom Res*. 1 de julio de 2017;98:19-26.
 20. Franco JVA, Turk T, Jung JH, Xiao YT, Iakhno S, Tirapegui FI, et al. Pharmacological interventions for treating chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. Vol. 2019, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2019.
 21. McNaughton Collins M, Pontari MA, O'Leary MP, Calhoun EA, Santanna J, Landis JR, et al. Quality of life is impaired in men with chronic prostatitis: The chronic prostatitis collaborative research network. *J Gen Intern Med*. 2001;16(10):656-62.
 22. Nickel JC, Berger R, Pontari M. Changing Paradigms for Chronic Pelvic Pain. Vol. 8, *REVIEWS IN UROLOGY MEETING REVIEW*. 2006.
 23. Rodríguez MÁB, Afari N, Buchwald DS. Evidence for Overlap Between Urological and Nonurological Unexplained Clinical Conditions. Vol. 182, *Journal of Urology*. 2009. p. 2123-31.
 24. Moayedi M, Davis KD. Theories of pain: From specificity to gate control. *J Neurophysiol*. 2013;109(1):5-12.
 25. O. Heymes , T. Forges , F. Guillet-May , A. Zaccabri , N. Dandachi , P. Monnier, *Sofrología de Caycedo: otro acercamiento a la pareja infértil*, *J Gynecol Obstet Biol Reprod París* , 35 (2006) , pp. 790 - 796

26. Sephton SE, Salmon P, Weissbecker I, Ulmer C, Floyd A, Hoover K, et al. Mindfulness meditation alleviates depressive symptoms in women with fibromyalgia: Results of a randomized clinical trial. *Arthritis Rheum.* 15 de febrero de 2007;57(1):77-85.
27. Gaide M , Surdej F , Daoud-Carrera C , Dudoit E , Duffaud F , Salas S . Sofrología para desarrollar estrategias para ayudar a los pacientes a adaptarse a los tratamientos contra el cáncer . *Rev Infirm .* 2017 ; 66 : 37 - 39
28. Barre C , Falcou MC , Mosseri V , Carrie S , Dolbeault S . Sofrología para pacientes en oncología . *Soins .* 2015 ; 800 : 17 - 20 .), geriatría (Tocheport P . Sofrología en geriatría, un enfoque innovador para reducir el dolor y la ansiedad . *Soins .* 2012 ; 763 : 16 - 20
29. Lavand'homme P , Roelants F . Analgesia intravenosa controlada por el paciente como alternativa a la analgesia epidural durante el parto: cuestionando el uso del remifentanilo opiode de acción corta. Encuesta en la parte francesa de Bélgica (Valonia y Bruselas)*Acta Anaesthesiol Belg .* 2009 ; 60 : 75 - 82
30. Tournaire M , Theau-Yonneau A . Enfoques complementarios y alternativos para el alivio del dolor durante el parto . *Complemento basado en Evid Alternat Med .* 2007 ; 4 : 409 - 417
31. Baldinelli L , Dall'Oppio L , Bernabeo MC , Cetrullo L . Sofrología en odontología . *G Anest Stomatol .* 1986 ; 15 : 25 de - 28
32. Silva HJ de A, Assunção Júnior JC, de Oliveira FS, Oliveira JM de P, Figueiredo Dantas GA, Lins CA de A, et al. Sophrology versus resistance training for treatment of women with fibromyalgia: A randomized controlled trial. *J Bodyw Mov Ther.* 1 de abril de 2019;23(2):382-9.
33. Gaide M , Surdej F , Daoud-Carrera C , Dudoit E , Duffaud F , Salas S . Sofrología para desarrollar estrategias para ayudar a los pacientes a adaptarse a los tratamientos contra el cáncer . *Rev Infirm .* 2017 ; 66 : 37 - 39
34. Barre C , Falcou MC , Mosseri V , Carrie S , Dolbeault S . Sofrología para pacientes en oncología . *Soins .* 2015 ; 800 : 17 - 20.
35. Dudoit E, Lheureux E, Dany L, Duffaud F. Psychologie et sophrologie en oncologie: Les voies d'un possible travail d'articulation. Vol. 6, *Psycho-Oncologie.* Springer; 2012. p. 50-8.

36. Romieu H, Charbonnier F, Janka D, Douillard A, Macioce V, Lavastre K, et al. Efficiency of physiotherapy with Caycedian Sophrology on children with asthma: A randomized controlled trial. *Pediatr Pulmonol.* mayo de 2018;53(5):559-66.
37. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet.* 1974 Nov 9;2(7889):1127-31.
38. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español. Una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2): 135-50
39. Cuestionario de Salud SF-36 Cuestionario de Salud SF-36. *Med Care.* 1996;3-6.
40. Spitzer, R. L.; Kroenke, K.; Williams, J. B. W.; Löwe, B.: A Brief Measure for Assessing Generalized Anxiety Disorder: The GAD-7. *Archives of Internal Medicine* 2006; 166(10):1092–1097
41. Garcia-Portilla MP, Saiz PA, Fonseca E, Al-Halabi S, Bobes-Bascaran MT, Arrojo M, et al. Psychometric properties of the spanish version of the changes in sexual functioning questionnaire short-form (CSFQ-14) in patients with severe mental disorders. *J Sex Med.* 1 de mayo de 2011;8(5):1371-82.
42. Nickel JC, Downey J, Clark J, Casey RW, Pommerville PJ, Barkin J, et al. Levofloxacin for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome in men: A randomized placebo-controlled multicenter trial. *Urology.* 1 de octubre de 2003;62(4):614-7.
43. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Fortaleza, Brasil, 2013. (Consultado el 25/03/2019.) Disponible en: <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principioseticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>
44. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg. Ética Médica. 1947
45. España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales. BOE nº 294 de 6 de diciembre de 2018

12. ANEXOS

12. 1 ESCALA EVA

No dolor *Insoportable*

12.2 CUESTIONARIO SF-36

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ¹ Excelente	<input type="checkbox"/> ² Muy buena	<input type="checkbox"/> ³ Buena	<input type="checkbox"/> ⁴ Regular	<input type="checkbox"/> ⁵ Mala
--	--	--	--	---

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ¹	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ²	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> ³	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁴	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁵
--	---	--	--	---

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u> -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

12.3 Escala GAD-7

GAD-7

Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿qué tan seguido ha tenido molestias debido a los siguientes problemas? (Marque con un " " para indicar su respuesta)	Ningún día	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi todos los días
1. Se ha sentido nervioso(a), ansioso(a) o con los nervios de punta	0	1	2	3
2. No ha sido capaz de parar o controlar su preocupación	0	1	2	3
3. Se ha preocupado demasiado por motivos diferentes	0	1	2	3
4. Ha tenido dificultad para relajarse	0	1	2	3
5. Se ha sentido tan inquieto(a) que no ha podido quedarse quieto(a)	0	1	2	3
6. Se ha molestado o irritado fácilmente	0	1	2	3
7. Ha tenido miedo de que algo terrible fuera a pasar	0	1	2	3

12.4 CSFQ-14

1) En comparación con lo más agradable que ha sido, ¿qué tan placentera o placentera es su vida sexual en este momento?

- Sin disfrute ni placer / Ningún placer
- Poco disfrute o placer / Poco placer
- Algún disfrute o placer / Algún placer
- Mucho disfrute o placer / Mucho placer
- Gran disfrute o placer / Gran placer

2) ¿Con qué frecuencia participa en actividades sexuales (relaciones sexuales, masturbación, etc.) ahora? /

¿Con qué frecuencia tiene actividad sexual (relaciones sexuales, masturbación) en la actualidad?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Todos los días / Cada día

3)¿Con qué frecuencia desea participar en actividades sexuales? / ¿Con qué frecuencia desea tener relaciones sexuales?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Todos los días / Cada día

4)¿Con qué frecuencia participa en pensamientos sexuales (pensar en sexo, fantasías sexuales) ahora? / ¿Con qué frecuencia tiene actualmente pensamientos sexuales (pensar en tener actividad sexual)?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Todos los días / Cada día

5)¿Te gustan los libros, películas, música o obras de arte con contenido sexual? / ¿Disfruta con libros, películas, música o material gráfico con contenidos sexuales?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Siempre / siempre

6)¿Cuánto placer o placer obtienes al pensar y fantasear sobre el sexo? / ¿Cuánto placer experimenta cuando se pone a pensar o fantasear sobre sexo?

- Sin disfrute ni placer / Ningún placer
- Poco disfrute o placer / Poco placer
- Algún disfrute o placer / Algún placer
- Mucho disfrute o placer / Mucho placer
- Gran disfrute o placer / Gran placer

7)¿Con qué frecuencia tiene una erección relacionada o no relacionada con la actividad sexual? / ¿Con qué frecuencia tiene erecciones relacionadas o no relacionadas con actividades sexuales?

- Nunca / Nunca

- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Todos los días / Cada día

8) ¿Tienes una erección fácilmente? / ¿Consigue la erección fácilmente?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Siempre / siempre

9) ¿Eres capaz de mantener una erección? / ¿Es capaz de mantener una erección?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Siempre / siempre

10) ¿Con qué frecuencia experimenta erecciones dolorosas y prolongadas? / ¿Con qué frecuencia ha experimentado erecciones prolongadas dolorosas?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Todos los días / Cada día

11) ¿Con qué frecuencia tiene una eyaculación? / ¿Con qué frecuencia eyacula?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Todos los días / Cada día

12) ¿Eres capaz de eyacular cuando quieres? / ¿Es capaz de eyacular cuando quiere?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Siempre / siempre

13) ¿Cuánto placer o placer obtienes de tus orgasmos? / ¿Cuánto placer experimenta en sus orgasmos?

- Sin disfrute ni placer / Ningún placer
- Poco disfrute o placer / Poco placer
- Algún disfrute o placer / Algún placer
- Mucho disfrute o placer / Mucho placer
- Gran disfrute o placer / Gran placer

14) ¿Con qué frecuencia tienes orgasmos dolorosos? / ¿Con qué frecuencia tiene orgasmos dolorosos?

- Nunca / Nunca
- Raramente (menos de una vez al mes) / Raramente (menos de 1 vez al mes)
- A veces (más de una vez al mes, menos de dos veces por semana) / Algunas veces (más de 1 vez al mes, pero menos de 2 veces por semana)
- A menudo (más de dos veces por semana) / A menudo (más de 2 veces por semana)
- Siempre / siempre

12.5 Consentimiento informado

12.5.1 GRUPO A

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este consentimiento va dirigido a los pacientes que van a participar en el estudio: **“EFECTIVIDAD DE LAS TÉCNICAS DE SOFROLOGÍA COMBINADA CON LA TERAPIA CONVENCIONAL FARMACOLÓGICA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR Y MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PROSTATITIS CRÓNICA”**

Usted ha sido invitado a participar en el proyecto de investigación nombrado anteriormente. El estudio ha sido aceptado por el Comité Ético Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Arnau de Vilanova y complejo de legislación presente en la ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente, y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

1. Información del estudio

Lugar de realización: Servicio de rehabilitación del CAP Once de Septiembre y la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida.

Investigador principal:

Nombre: Patricia Pardina Gil

Teléfono de contacto: 639213979

Email: pardinapa@gmail.com

Objetivo: Valorar la efectividad del tratamiento farmacológico (Levaquin) y la práctica de sofrología frente al tratamiento farmacológico único en el tratamiento de la prostatitis crónica.

Tratamiento: El tratamiento aplicado será la administración del fármaco “Levaquin”. El tratamiento tendrá una duración 6 semanas y se administrará 500 mg/ día de forma oral. Habrá un seguimiento durante todo el periodo de la intervención que consistirá en una entrevista dos días a la semana con un médico de manera presencial en el CAP Once de Septiembre.

Levaquin es el nombre comercial de la “Levofloxacina”, es un tipo de antibiótico que se usa para tratar ciertas infecciones, como neumonía infecciones del riñón, próstata y de la piel.

Para la conservación óptima del medicamento, manténgalo en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, lejos del calor y la humedad (en el baño no).

Si olvida tomárselo, tome la dosis que omitió tan pronto como lo recuerde.

Efectos Adversos: Los efectos adversos que pueden aparecer por la ingestión de este fármaco son, Insomnio, cefalea, diarrea, vómitos, náuseas, aumento de enzimas hepáticas.

Voluntariedad: La participación en la investigación es voluntaria y los participantes podrán abandonar el estudio en cualquier momento. Abandonar el estudio no le comportará ninguna consecuencia adversa.

Manejo de Información: Todos los participantes tendrán un número de identificación y los datos personales de estos estarán asociados con este código. Toda la información será utilizada bajo los criterios de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

2. Consentimiento informado

Nombre del estudio: “Efectividad de las técnicas de sofrología combinada con la terapia convencional farmacológica en el tratamiento del dolor y mejora de la calidad de vida en pacientes con prostatitis crónica.”

Investigador principal: Patricia Pardina Gil

D/Dña. _____ con DNI _____

Certifico que he leído la información que se me ha explicado y que se me ha entregado por escrito, y se me ha permitido realizar preguntas que han sido resueltas con claridad. He comprendido la naturaleza y el propósito del estudio, así como sus riesgos y beneficios, y doy mi consentimiento voluntariamente para que se pueda realizar el estudio con mi participación, entendiendo que tengo derecho a rehusar de parte o de todo el tratamiento en cualquier momento.

Lleida, __ de _____ de _____

Firma del participante:

Firma del Investigador:

12.5.2 GRUPO B

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este consentimiento va dirigido a los pacientes que van a participar en el estudio: **“EFECTIVIDAD DE LAS TÉCNICAS DE SOFROLOGÍA COMBINADA CON LA TERAPIA CONVENCIONAL FARMACOLÓGICA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR Y MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PROSTATITIS CRÓNICA”**

Usted ha sido invitado a participar en el proyecto de investigación nombrado anteriormente. El estudio ha sido aceptado por el Comité Ético Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Arnau de Vilanova y complejo de legislación presente en la ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente, y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

1. Información del estudio

Lugar de realización: Servicio de rehabilitación del CAP Once de Septiembre y la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida.

Investigador principal:

Nombre: Patricia Pardina Gil

Teléfono de contacto: 639213979

Email: pardinapa@gmail.com

Objetivo: Valorar la efectividad del tratamiento farmacológico (Levaquin) y la práctica de sofrología frente al tratamiento farmacológico único en el tratamiento de la prostatitis crónica.

Tratamientos:

- Tratamiento farmacológico

El tratamiento aplicado será la administración del fármaco “Levaquin”. El tratamiento tendrá una duración 6 semanas y se administrará 500 mg/ día de forma oral. Habrá un seguimiento durante todo el periodo de la intervención que consistirá en una entrevista dos días a la semana con un médico de manera presencial en el CAP Once de Septiembre.

Levaquin es el nombre comercial de la “Levofloxacin”, es un tipo de antibiótico que se usa para tratar ciertas infecciones, como neumonía infecciones del riñón, próstata y de la piel.

Para la conservación óptima del medicamento, manténgalo en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, lejos del calor y la humedad (en el baño no).

Si olvida tomárselo, tome la dosis que omitió tan pronto como lo recuerde.

- Sofrología Caydcediana:

La sofrología es una rama de la neuropsiquiatría y utiliza sus técnicas para provocar una relajación dinámica en el paciente, enfoca su tratamiento desde el punto de vista del paciente, siendo quien lo recibe sea partícipe de su propio tratamiento.

Durante las primeras sesiones el sofrólogo enseña al paciente a relajarse: inicialmente corporalmente, luego, mentalmente y dependiendo del tipo de paciente, utilizará diferentes protocolos en los que elegirá las técnicas sofrológicas más apropiadas para cada persona y para cada patología. Este tratamiento tendrá una duración de 5 meses, y se compaginara con el explicado anteriormente.

Efectos Adversos:

- LEVAQUIN: Los efectos adversos que pueden aparecer por la ingestión de este fármaco son, Insomnio, cefalea, diarrea, vómitos, náuseas, aumento de enzimas hepáticas.
- Sofrología: No existen efectos adversos graves con este tipo de intervenciones. Solamente está contraindicada su realización en pacientes con patologías psiquiátricas severas.

Voluntariedad: La participación en la investigación es voluntaria y los participantes podrán abandonar el estudio en cualquier momento. Abandonar el estudio no le comportará ninguna consecuencia adversa.

Manejo de Información: Todos los participantes tendrán un número de identificación y los datos personales de estos estarán asociados con este código. Toda la información será utilizada bajo los criterios de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

2. Consentimiento informado

Nombre del estudio: “Efectividad de las técnicas de sofrología combinada con la terapia convencional farmacológica en el tratamiento del dolor y mejora de la calidad de vida en pacientes con prostatitis crónica.”

Investigador principal: Patricia Pardina Gil

D/Dña. _____ con DNI _____

Certifico que he leído la información que se me ha explicado y que se me ha entregado por escrito, y se me ha permitido realizar preguntas que han sido resueltas con claridad. He comprendido la naturaleza y el propósito del estudio, así como sus riesgos y beneficios, y doy mi consentimiento voluntariamente para que se pueda realizar el estudio con mi participación, entendiendo que tengo derecho a rehusar de parte o de todo el tratamiento en cualquier momento.

Lleida, __ de _____ de _____

Firma del Participante:

Firma del Investigador:

12.6 Hoja de recogida de datos

Proyecto de investigación: Efectividad de la Sofrología en la Prostatitis crónica

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha:

Número de Identificación



VALORACIÓN

Inicial	Intermedia	Final del tratamiento	Final del estudio
---------	------------	-----------------------	-------------------



EDAD: SEXO:


INSTRUMENTO DE MEDIDA	RESULTADO	
EVA	TOTAL	/10
SF-36	Función física	
	Problemas Físicos	
	Dolor Corporal	
	Rol Social	
	Salud Mental	
	Problemas Emocionales	
	Vitalidad/Fatiga	
	Percepción salud general	
GAD-7	0-4	No hay Ansiedad
	5-9	Síntomas Leves
	10-14	Síntomas Moderados
	15-21	Síntomas Graves
CSFQ-14	Deseo/Interés (1)	/15
	Deseo/frecuencia (2-6)	/10
	Emoción/excitación (7-9)	/15
	Orgasmo/finalización (11-13)	/15
	Placer (14)	/5
	TOTAL	/70

OBSERVACIONES

--

12.7 Prototipo sesión Sofrología

PRÁCTICA SOFROLOGÍA		
Ejercicio	Explicación	Imagen
Prerrelajación o diálogo presofrónico.	La sesión comienza con un diálogo donde los pacientes explican sus preocupaciones. El sofrólogo según las necesidades adaptará la sesión.	
Relajación dinámica o sofronización.	La sesión continúa con ejercicios de respiración donde se contrae y relaja todo el cuerpo. El sofrólogo conducirá al paciente al estado "sofrónico". Este estado consiste en ir relajando alternativamente los cinco sistemas corporales, de arriba abajo y el paciente se encuentra en sedestación y con los ojos cerrados.	

Relajación estática o activación intrasofrónica	El sofrólogo ahora conduce al paciente hacia una relajación profunda, donde le invitara a visualizar imágenes positivas.	
Desofronización	La sesión va llegando a su fin y en esta parte se va saliendo del estado de relajación, recuperando el tono muscular y el estado de vigilia. Esta fase se suele realizar de los pies a la cabeza (abajo a arriba)	
Diálogo postsofrónico o fenodescripción	Final de la sesión. Los pacientes comparten su experiencia y sensaciones que han tenido durante la sesión.	

12.8 Calendario medicación pacientes

Marca con un X cuando se haya tomado el medicamento diario

ENERO 2021						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

FEBRERO 2021						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLE S	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMING O
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28